

自己血癒着術に関する研究のお知らせ

2025 年 12 月 19 日第 1 版

この文書は、当院で実施する

「高リスク背景を有する難治性気胸に対する自己血癒着術の治療成績に関する後方視的検討」

に関する情報を提供するものです。

本研究の対象となる患者様で、研究への参加（診療情報の利用）を希望されない場合は、オプトアウトの手続きを行うことで参加を辞退いただくことができます。

1. 研究名

高リスク背景を有する難治性気胸に対する自己血癒着術の治療成績に関する後方視的検討

2. 機関長許可の有無

本研究は、近畿中央呼吸器センター臨床研究審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関名・研究責任者

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科

研究責任者：神崎 隆（医長）

連絡先：TEL：072-252-3021

4. 研究の目的

間質性肺疾患、肺気腫、慢性肺感染症、悪性腫瘍治療中、在宅酸素療法使用中などの高リスク背景を有する難治性気胸に対して、当院で治療目的に施行されてきた自己血癒着術の治療成績および安全性を明らかにすることを目的とします。

5. 研究の意義

高リスク背景を有する難治性気胸では、手術や化学的胸膜癒着術の適応が制限されることが多く、治療選択に難渋する症例が少なくありません。本研究により、侵襲の少ない治療法である自己血癒着術の実臨床における有用性を明らかにすることで、今後の治療戦略構築に資する知見を提供することが期待されます。

6. 研究の方法

本研究は単施設の後向き観察研究です。診療録等の既存情報のみを用い、新たな治療介入や検査は行いません。

予定例数

当該期間に当院で治療を行った

高リスク背景を有する難治性自然気胸：178 例

このうち、

治療目的に自己血癒着術（ABPP）を施行した症例：33 例

治療目的 ABPP を施行した患者様については、治療成績および安全性を詳細に解析します。

一方、治療目的 ABPP 以外の治療を受けた患者様については、患者背景および治療選択に関する情報のみを調査対象とします。

主な収集項目

患者背景（年齢、性別、基礎疾患等）、治療内容、治療経過、合併症、転帰など。

7. 研究対象者として選定された理由

2017 年 1 月から 2025 年 7 月までに、近畿中央呼吸器センターで高リスク背景を有する難治性自然気胸として治療を受けられ、研究目的の評価に必要な診療情報が診療録に保存されている方を対象とします。

8. 負担・リスク・利益

負担・リスク

本研究は既存の診療情報のみを用いるため、新たな来院や検査は不要で、身体的・経済的負担はありません。主なリスクは個人情報漏えいですが、厳格な情報管理体制により最小化します。

利益

研究対象者個人に直接的な利益はありませんが、本研究により得られた知見が、将来の難治性気胸患者の治療改善に役立つ可能性があります。

9. 同意の撤回

本研究への情報利用に同意された後でも、随時撤回できます（オプトアウト）。撤回を希望される場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。既に匿名化・解析済みのデータについては、対応が困難な場合があります。

10. 不利益な取扱いの不存在

同意されない場合や同意を撤回された場合でも、診療や取扱いに不利益は一切ありません。

11. 情報公開の方法

本情報公開文書を当院ホームページに掲載します（揭示期間：承認後～研究終了まで）。

12. 研究計画書等の閲覧

個人情報保護および研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧・提供に応じます。希望される場合は相談窓口にお問い合わせください。

13. 個人情報の取扱い

- 連結可能匿名化：氏名・住所等の直接識別子を削除し研究 ID で管理します。ID 対応表は研究責任者管理下で院内サーバに分離保管し、外部持出しを禁止します。
- 安全管理措置：アクセス権限の最小化、媒体暗号化、装置の物理管理、不正アクセス対策、定期教育等を実施します。

14. 保管・廃棄

研究用データは論文等の公表から 5 年間保管し、その後は対応表を含め完全消去（復元不能化）します。紙媒体は溶解等の方法で廃棄します。

15. 資金源・利益相反

現時点で企業等からの資金提供はありません。今後、民間助成等で研究費を取得する場合は、倫理審査機関へ申告し管理します。研究者個人の利益相反も同様に適切に開示・管理します。

16. 結果の取扱い

学会・論文で結果を公表しますが、個人が特定される情報は一切含みません。

17. 相談窓口

研究対象者等及びその関係者からの相談、オプトアウト（撤回）のお申し出、研究計画の閲覧希望、個人情報の取扱いに関するご質問等への対応は研究期間中に以下の窓口で受け付けます。

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科（研究事務局）

担当：神崎 隆

電話：072-252-3021