

近畿中央呼吸器センターに受診されている患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、国立病院機構近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しています。

この研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いて行うものです。新たな検査や治療をお願いすることはありません。研究の内容について詳しく知りたい方、ご自身の情報をこの研究に使用してほしい方、ご質問のある方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

肺癌完全切除術後手術部位感染における術中出血量の臨床的意義:Firth のバイアス修正ロジスティック回帰および LASSO 感度分析による後ろ向き検討

2. 研究の実施について

本研究は、近畿中央呼吸器センター倫理審査委員会の審査・承認を受け、病院長の許可のもとで実施します。

3. 研究の目的

肺癌の手術後に起こる手術部位感染 (SSI) に、どのような因子が関係しているかを調べることを目的としています。特に、手術中の出血量が術後感染のリスク評価に役立つかを検討します。

4. 研究の意義

SSI は多くはありませんが、起こると抗菌薬治療、創部管理の強化、入院期間の延長などにつながる重要な合併症です。この研究により、SSI が起こりやすい患者さんの特徴を明らかにし、術後管理の改善につなげることを目指します。

5. 研究の方法

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、当院で肺癌に対する完全切除手術を受けた患者さんを対象とします。診療録から必要な情報を収集し、SSI の発生と関連する因子を統計学的に解析します。この研究のために、患者さんに新たな受診、検査、治療、費用負担をお願いすることはありません。

6. 対象となる方

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、当院で肺癌に対して完全切除手術を受けた患者さん

7. 利用する情報

診療録から、以下の情報を使用します。

- 年齢、性別
- 糖尿病、ステロイド使用の有無
- 身長、体重、BMI
- 栄養状態に関する指標

- 手術時間
- 術中出血量
- 術式
- 手術アプローチ
- 輸血の有無
- 術後 SSI 発生の有無
- 必要に応じて、追加の血液検査値などの臨床情報

8. 研究対象者として選定された理由

肺癌完全切除術後の SSI に関連する因子を検討するため、当院で肺癌に対する完全切除手術を受けた患者さんを対象としています。

9. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益

この研究は、すでにある診療情報を用いて行うため、患者さんに新たな身体的負担や健康上の危険はありません。一方で、個人情報外部に漏れる危険がゼロではありませんが、情報は適切に管理し、その危険をできる限り小さくします。患者さんご本人に直接の利益はありませんが、今後の診療の改善に役立つ可能性があります。

10. 研究への協力は自由であり、同意はいつでも撤回できます

この研究への情報利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいた場合は、可能な範囲で研究への利用を中止します。ただし、すでに解析が終了している場合や、研究結果が公表された後は、情報を取り除くことができないことがあります。

11. 研究に協力しない場合でも不利益はありません

この研究への協力を希望されない場合でも、今後の診療や治療において不利益を受けることは一切ありません。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要は、院内掲示または当院ホームページ等で公開します。また、研究結果は学会発表や医学雑誌への論文発表により公表することがあります。

13. 研究計画書等の入手・閲覧について

研究対象者ご本人またはご家族等は、他の研究対象者の個人情報保護および研究の適正な実施に支障がない範囲で、研究計画書等を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

14. 個人情報の取扱い

研究に用いる情報は、氏名、住所、患者番号など、個人を直接特定できる情報を削除した上で管理します。研究結果を公表する際も、個人が特定されることはありません。情報は研究責任者の管理のもと、適切に取り扱います。

15. 情報の保管および廃棄の方法

研究に使用した情報は、法令および当院の規程に従って適切に保管します。保管期間終了後は、個人が特定されない形で適切に廃棄します。

16. 資金源および利益相反

本研究に特定の外部資金はありません。また、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

17. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究で得られた結果は、学会や論文等で公表することがありますが、個人が特定される形で公表することはありません。なお、研究結果を個別に患者さんへお知らせする予定はありません。

18. 研究対象者等からの相談への対応

研究に関するご質問やご相談、情報利用の停止のご希望がある場合は、下記までご連絡ください。ただし、データ解析後または研究成果の発表後につきましては、ご対応いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

19. 研究対象者の経済的負担および謝礼

本研究に伴う患者さんの新たな経済的負担はありません。また、謝礼の支払いもありません。

20. 将来の研究利用および他の研究機関への提供について

本研究で用いる情報は、本研究の目的の範囲内でのみ使用し、将来の別の研究に利用する予定はありません。また、他の研究機関へ提供する予定もありません。今後、別の研究への利用や他機関への提供が必要となった場合には、改めて倫理審査委員会の承認を受け、必要に応じて適切に情報公開等を行います。

21. 問い合わせ先

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 看護部

研究責任者:大村 直香

住所:〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

電話:072-252-3021