

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	気管支鏡検査を施行した器質化肺炎症例の検討
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門
研究責任者の氏名	大貫次利
研究対象	2008 年 1 月から 2018 年 12 月までに自治医科大学附属病院に入（通）院し、気管支鏡検査を行った器質化肺炎の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	器質化肺炎は経気管支肺生検により組織診断が可能とされていますが、それでも診断に難渋することは多く、その要因については明らかではありません。そこで、当院で施行した患者さんの情報をカルテ記録から抽出し、特徴や診断困難となりうる要因について検討し、器質化肺炎診断における気管支鏡検査の役割を明らかにすることを目的として研究します。
研究方法	自治医大呼吸器内科で、器質化肺炎を疑って気管支鏡下の経気管支肺生検を施行した患者さんの情報をカルテ記録から抽出し、臨床背景、背景疾患、画像所見、気管支鏡検査所見、病理所見を比較検討します。
研究期間	2020 年 3 月 27 日から 2022 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 診療記録として臨床背景（年齢、性別、現病歴、既往症、内服歴、喫煙歴など）、背景疾患、臨床検査データ（血算、CRP、KL-6、LDH、腫瘍マーカーなど）、画像所見（CT 画像所見）、気管支鏡検査所見（組織採取部位、エコー所見、生検数、生検鉗子の種類）、病理所見、細菌検査、肺機能検査を使用します。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。 データは研究責任者が内科学講座呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 役職 助教 大貫次利 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933