

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	当院での悪性胸水に対するタルク製剤を用いた胸膜癒着術の検討
研究期間	許可されてから平成30年3月31日まで
研究の目的と意義	<p>肺癌ではしばしば肺に水がたまることがあり、これを悪性胸水と呼びます。悪性胸水がたまった時には、肺に管を入れて胸水を抜いた後、胸膜癒着術という処置を行います。胸膜癒着術とは胸膜と肺を接着させ、胸水がたまるスペースをなくす処置のことで、留置した管から、胸膜癒着剤を入れて行います。</p> <p>最近、胸膜癒着剤としてタルク製剤が2013年12月より国内でも使用できるようになりましたが、特に日本人では検討も少なく、有効性や有害事象に関して一定の見解を得ていません。</p> <p>そこで今回、悪性胸水に対するタルク製剤を用いた胸膜癒着術の検討をし、癒着の成功に寄与する因子について検討します。これらの結果から、今後の胸膜癒着術成功の向上を目指します。</p>
研究方法	<p>本研究は後向き観察研究でありすでに集められたデータを使用するため、新たに患者さんへの負担はありません。2014年4月1日から2015年12月31日までの期間に本学附属病院呼吸器内科にて入院もしくは外来通院し、タルクによる胸膜癒着術を施行した患者さんの背景（年齢・性別・症状(発熱、胸痛、筋痛・関節痛、呼吸困難、胸部不快感)・performance status) や癌の種類と組織型・胸水所見(pH、蛋白(mg/dl)、糖(mg/dl)、LDH(IU/l)、細胞数(/mm³)、細胞分画)・癒着術前後での血液検査所見(WBC (/μl), CRP (mg/dl))・画像所見) を解析します。</p>
研究機関	自治医科大学附属病院呼吸器内科
個人情報の保護について	<p>研究担当者が連結可能匿名化したうえで臨床情報を使用致します。個人情報は秘匿されます。また呼吸器内科のホームページに本研究の実施についての情報を公開し、被験者が解析対象となることを拒否した場合は対象としないので、下記連絡先までご連絡ください。解析対象となることを拒否した場合でも診療や病院サービスにおいて、患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。ただし、連絡が届いた時点で既に研究成果が論文などで発表されている場合には同意が撤回できませんのでご了承ください。</p>
結果の公表	学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、被験者の個人情報は一切

	公表いたしません。
問い合わせ先	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院呼吸器内科 臨床助教 古川原春菜 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話：0285-58-8933</p>