

研究に関するお知らせ

研究の名称：自然気胸患者に見られる凝固障害とその影響

国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。また、未成年の場合は、保護者等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応致します。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

研究の概要：

今回の研究では原発性自然気胸と診断され、手術を受けた患者さんのデータを使用させていただき、手術を行った患者さんの治療成績を明らかにします。

研究の意義：

呼吸器外科では原発性自然気胸に対する手術を行う際に、血液凝固能を含めた採血の検査を行なっています。近年、若年の原発性自然気胸の一部の患者さんが血液凝固能に異常を認めることが報告されています。これまでに、凝固異常を合併する患者さんの気胸の手術への安全性や、再発率は明らかになっていません。

本研究は、当院の呼吸器外科で原発性自然気胸に対して手術を行った患者さんの中で、凝固能に異常がある患者さんと異常のない患者さんを比較し、周術期の合併症や術中出血量、再発率などが明らかになり、凝固障害がある患者さんの手術に対する安全性を考えていく礎となる研究です。

目的：

原発性自然気胸と診断され、凝固異常のある患者さんに対する手術の安全性、合併症、再発率を明らかにすることを目的としています。

方法：

2011年1月1日から2022年3月31日までに原発性自然気胸と診断され、国

立国際医療研究センター一病院で手術を受けた患者さんを対象としております。対象となった患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報（凝固能、術式、合併症、再発など）を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

個人情報保護に関する配慮：

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

外部への情報の提供：

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター一病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター一病院外部に出ることはありません。

研究組織：国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

研究期間：理事長承認日 ～ 2023年12月31日

研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等：

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を国立国際医療研究センター一病院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

利益相反について：

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

国立国際医療研究センター病院の研究責任者 および お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

Tell 03-3202-7181