

2021年06月08日作成(第1.1版)

呼吸器内科(内科Ⅰ)に通院中(または過去に通院・入院されたことのある) の患者さんにご家族の方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 肺動脈圧の上昇が気管支鏡を用いた経気管支生検時の出血に与える影響についての検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 高島 雄太・内科Ⅰ

1. 研究の対象となる患者さん

2014年から2020年の間に、北海道大学病院で気管支鏡を用いた経気管支生検を受け、かつ気管支鏡検査前6ヶ月以内または検査後1ヶ月以内に心臓エコー検査を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

気管支鏡を用いて行う診断および治療は、併用技術の進歩に伴い、徐々に向上しています。しかしながら確立された方法は少なく、経験的な方法を基に行われる手技も少なくありません。診断精度や安全性については施設間でのバラツキが大きく、依然として改善の余地があります。合併症対策についても同様で、どのような患者さんで合併症が起こりやすいのかについてはまだわかっていないことも少なくありません。

本研究は過去に気管支鏡を用いた経気管支生検を受けた患者さんの情報を後方視的に検討し、合併症である出血が生じやすい患者さんの特徴を明らかにすることを目的としており、特に肺動脈圧の上昇と出血の有無の関係を明らかにしたいと考えています。

なお本研究は過去の情報を用いて行うため、検査内容やその後の治療方針に影響を及ぼすことはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究で用いる調査項目は下記のものです。

患者基本情報：年齢、性別、Performance Status、身長、体重、喫煙歴、既往歴、内

服歴など

疾患情報：最終診断、病変の位置とサイズ、治療内容など

経気管支生検に関する情報：経気管支生検検体の病理診断、検査に用いた機材・薬剤、検査所見、合併症、合併症発生後の経過など

血液検査所見：血算、肝機能、腎機能、電解質、凝固線溶系など

画像・生理学検査所見：CT、心臓エコー、心電図所見など

4．外部への情報の提供

上記の研究に利用する情報に関しては氏名・住所等患者さん個人を特定できる情報をまったく別の管理番号（研究用 ID）に置き換えたくて管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は削除して利用いたします。

5．研究実施期間

研究実施許可日から 2023 年 12 月 31 日までとします。

6．お問い合わせ先

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学病院 内科 I（呼吸器内科） 担当医師 高島 雄太

電話 011-706-5911 ファックス 011-706-7848