

臨床研究の公示

現在、当院呼吸器感染症内科では過去に気管支鏡検査で気管支肺胞洗浄を施行した患者さんを対象に、臨床研究を行っております。電子カルテを用いて個人情報を除いた過去のデータ収集、解析を行う研究ではありますが、下記に該当される患者さん、ならびにそのご家族の方で情報を使用してほしくないなどのご要望がありましたら、下記の研究責任者までご連絡いただきますようお願い申し上げます。また、本書面の公示を研究データ使用の同意に代えさせていただきますことをどうぞご了承ください。

【研究課題名】

びまん性肺疾患における気管支肺胞洗浄後の急性増悪の予測因子の解析（後方視的観察研究）

【研究の対象】

この研究は以下の方を対象としています。

2012年4月から2017年11月までに当院で気管支肺胞洗浄を施行された方。

【研究の目的】

気管支肺胞洗浄の検査を行った後に、呼吸の状態が悪くなる因子を検討します。そうすることで検査を安全に行える方と、検査後に呼吸の状態が悪くなりやすい方を事前に予測できるようにしたいと考えています。

【研究の方法】

すでに気管支肺胞洗浄の検査を受けられた方のデータ（年齢、性別、血液検査、気管支肺胞洗浄液、画像、転帰など）を、電子カルテから個人情報がわからないよう匿名化してぬきだし、検査後に状態が悪くなった方の特徴を解析します。なお患者さんの診療記録や情報を使用させていただきますことは、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され、承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。

【研究期間】

西暦2018年10月12日から西暦2020年3月31日まで

【個人情報への配慮】

データをあつかう際は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシー

は厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。学会等で発表する際は、患者さん個人が特定されないよう配慮いたします。

【使用させていただく情報の保存について】

情報や書類は論文発表後10年間保存いたします。その間は、紛失や個人情報の漏洩がないよう厳重に保管いたします。保存期間終了後は、シュレッダーで廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は倫理委員会の承認を得て、保存期間を超えて保存させていただきます。

- ・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
大分大学医学部附属病院 呼吸器内科 宇佐川 佑子

【外部への試料・情報の提供】

当院のみで行う研究であり、ほかの施設へ試料や情報を提供することはありません。

【患者さんの費用負担など】

この研究を実施するにあたって、患者さんの費用の負担はありません。

【研究資金】

この研究は、大分大学医学部呼吸器感染症内科学講座の基盤研究経費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究では特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係をさし、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

この研究へ診療情報を提供するかしないかは、患者さんご自身の自由です。従いまして、この研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合は患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、そのほかこの研究について質問などがありましたら、以下のお問い合わせ先までお申し出ください。

【研究組織】

研究責任者： 宇佐川 佑子

(大分大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院特任助教)

研究分担者：小宮 幸作 (大分大学医学部 結核医療体制強化事業 准教授)

門田 淳一 (大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座 教授)

【研究結果の報告】

学会での発表や学会誌等への掲載でかえさせていただきます。

【お問い合わせについて】

この研究についてご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

連絡先：大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座

担当者（研究責任者）：宇佐川 佑子（うさがわ ゆうこ）

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地

電話：097-586-5804

以上
大分大学医学部附属病院 呼吸器内科 宇佐川 佑子