

## 研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：特発性血気胸の至適手術時期に関する多施設共同後方視的研究

### 1. 研究の対象

2009年4月から2019年3月の間に特発性血気胸と診断された方

### 2. 研究目的・方法

特発性血気胸は稀な疾患であるが故に現在までに大規模な検討は行われておらず、手術症例の実態は明らかにされていません。疾患の特性上、単施設の検討では症例数が限られており、信頼性の高い報告を発信することは困難です。よって、学会主導のもと多施設で症例集積を行い、より信頼性の高い報告を示すことが重要であると考え、特発性血気胸手術症例の実態を患者背景・手術および周術期経過を中心に調査することを目的として、特発性血気胸に対する治療として手術が選択された症例の診療記録を利用し、輸血施行の予測因子を多施設共同研究後ろ向きコホート研究で検討します。

本研究では、前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁がデータマネジメントを行い、データセンター担当者がデータマネジメント（データモニタリングを含む）を実施します。

### 研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから  
2021年11月30日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録より収集する情報等は以下のとおりです。

1) 被験者背景 年齢、性別（男、女）、喫煙歴（0、 $0 < B. I. \leq 200$ 、 $200 < B. I.$ ）

2) 病変（右、左）

3) 受診後から手術までの時間

4) 臨床所見

- ・ 受診時 Hb 値
- ・ 最少 Hb 値
- ・ 術前出血量（胸腔ドレナージ量）
- ・ 術前ショックの有無
- ・ 輸血の有無

5) 手術所見

手術アプローチ（胸腔鏡、開胸、胸腔鏡→開胸移行）、手術時間、術中出血量（手術開始時の胸腔内血腫含む）、出血様式（動脈性、静脈性、不明）、総出血量（術前出血量と術中出血量の総和）

6) 周術期結果

総入院期間、術後入院期間、術後合併症の有無、周術期関連死亡の有無、再発の有無

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

○研究代表機関

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

○研究分担機関

日本気胸・嚢胞性肺疾患学会会員所属施設

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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。



研究内容説明書  
複数施設研究用

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター 氏名：鈴木 浩介  
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター 研究責任者：北見 明彦

研究代表者：

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁