

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2317号
研究課題	全肺洗浄術における体位の違いによる安全性の検討
本研究の実施体制	
研究責任者	呼吸器内科 教授 坂上拓郎、 データ収集
研究分担者	呼吸器内科 医員 吉田知栄子 データ収集 麻酔科 教授 山本 達郎 データ収集 麻酔科 助教 石村 達弘 データ収集
主たる研究機関	新潟大学歯学総合病院 職位：特任教授 中田光、研究統括・解析 歯学総合病院臨床研究推進センター 職名 特任教授 氏名 北村 信隆、解析 歯学総合病院高度医療開発センター 職名 特任助教 氏名 島 賢治郎、データ収集
共同研究機関	さいたま赤十字病院呼吸器内科 職名 部長 氏名 松島 秀和、データ収集 さいたま赤十字病院呼吸器内科 職名 副部長 氏名 赤坂 圭一、データ収集・解析 北海道大学病院呼吸器内科 職名 講師 氏名 鈴木 雅、データ収集 東北大学病院呼吸器内科 職名 講師 氏名 大河内 眞也、データ収集 福島県立医科大学付属病院呼吸器内科 職名 准教授 氏名 谷野 功典、データ収集 自治医科大学付属病院呼吸器内科 職名 准教授 氏名 中山 雅之、データ収集 獨協医科大学埼玉医療センター呼吸器内科 職名 教授 氏名 福島 康次、データ収集 金沢大学付属病院呼吸器内科 職名 助教 氏名 阿保 未来、データ収集 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 職名 医長 氏名 中川 淳、データ収集
本研究の目的及び意義	・肺に老廃物が過剰に溜まり酸素を取り込むことが困難になり、呼吸不全をきたす自己免疫性肺胞蛋白症という稀少疾患があります。この病気の治療は 1960 年代より全身麻酔下に片方の肺全体を大量の生理食塩水で繰り返し洗浄する全肺洗浄という処置が行われてきました。この処置は侵襲の高い手技ですが、稀少疾患に行われる稀な手技であるため、どのような条件で洗浄すれば最も術中の低酸素が防げるのかという検討がされていません。術中の体位により低酸素血症の程度が異なりますが、実測値を比較検討した報告はありません。今回、過去の患者様の電子カルテや全肺洗浄術中

記録より情報を収集して、洗浄したときの体位の違いによる患者様の低酸素の状態を調査し、どのような条件で洗浄したら、安全に洗浄できるかを検討します。結果により推奨すべき全肺洗浄術の体位が判り、患者により安全性な手技を提供できると期待されます。

研究の方法

過去に研究参加施設で自己免疫性肺胞蛋白症で全肺洗浄を行った方の記録を調査し、そのデータを主たる研究機関である新潟大学で収集しまとめ、安全な体位や血中の酸素がどこまで低下するかを予測する計算式を検討します。患者様の個人情報（氏名や病院のカルテ番号等）は他の研究機関には提供されず匿名化されるため特定される事はありません。また、本研究にかかる研究経費は新潟大学医歯学総合病院高度医療開発センター先進医療開拓部門の共同研究費により充当されます。

研究期間

承認日より、2024年3月31日まで。

試料・情報の取得期間

承認日より2024年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

利用する試料：なし

利用する情報：匿名化された患者背景情報、術中データ、合併症情報。

情報の管理責任者：

熊本大学呼吸器内科 教授 坂上拓郎（本施設）

新潟大学医歯学総合病院高度医療開発センター 特任教授 中田光（主たる研究施設）

個人情報の取扱い

電子カルテに保存されている病歴と検査結果、術中記録として保存されている麻酔チャートおよびバイタルデータを解析に利用します。それぞれのデータは個人情報を除いた匿名として、新潟大学医歯学総合病院高度医療開発センター先進医療開拓部門へ送付します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究で得られた結果が直接的に協力いただいた方の診断や治療方針に影響を及ぼすことはないため、結果を開示することはありません。患者様の協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには下記までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

利益相反について

この研究には費用はかからず、よって利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない対象患者様は下記の問い合わせ先までご連絡をください。参加を拒否したことにより患者様の不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座

熊本大学病院 呼吸器内科

坂上拓郎

TEL: 096-373-5012 FAX: 096-373-5328