

＜当院の呼吸器外科において治療を受けられた患者さん＞  
臨床研究のご協力をお願いいたします。

2023年 3月 1日

「当院における難治性肺漏に対する胸腔造影の有効性」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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います。

倫理審査承認番号	承認番号第6号
研究課題名	当院における難治性肺漏に対する胸腔造影の有効性について
所属(診療科等)	呼吸器外科
研究責任者(職名)	済生会加須病院 呼吸器外科 氏名 宮野 裕
分担研究者	
研究の意義、目的	難治性肺漏に対する胸腔造影の有効性について被験者のデータをもとに後方視的に研究する。
対象となる患者さん	2016年4月～2023年1月の間の当院で施行した43例50件
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	非介入、後方視的研究
研究における医学倫理的配慮について	<ol style="list-style-type: none"><li>被験者の尊厳及び人権の擁護 本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」を遵守して実施する。</li><li>被験者の個人情報の保護 研究実施に係る生データ類等を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定でき</li></ol>

	<p>る情報は含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。</p> <p>3. 被験者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書をホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。</p> <p>4. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</p> <p>造影剤及び癒着剤の胸腔内投与が適用外使用になるが、一般的診療に使われており、学会発表のための倫理審査申請である。本研究の成果を、呼吸器内視鏡学会、呼吸器外科学会等に発表予定である。</p>
お問い合わせ先	<p>呼吸器外科 宮野 裕</p> <p>済生会加須病院 (電話：0480-70-0888)</p>

**既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。**

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。**

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

**研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。**

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが **2023年5月末日**までに上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。