

## 「情報公開文書」

**研究課題名：** 悪性胸水に対する胸膜癒着術の後方視的な多施設共同後方視的研究

**承認番号：** RK5-1

**2023 年 12 月 8 日作成 呼吸器内科**

### 1. 研究の対象

2016 年 1 月～2027 年 3 月に当院にて悪性胸水が原因で胸膜癒着術を施行された患者さま

### 2. 研究の方法

上記期間に当院に受診された患者さんの診療録に記載されている情報と予後との関連を後方視的に調べます。患者様には治療以外の費用負担はなく、追加検査也没有せん。各種解析をする際は氏名などを含めた個人情報に匿名化します。

### 3. 研究目的・方法

承認日以降 ～ 2027 年 3 月 31 日

悪性胸水はさまざまな癌が原因で胸水が貯留する病態です。一般的には胸膜癒着術を行うことが多いですが、胸膜癒着術後に抗がん剤治療等が行えない患者様の生存日数などのデータは不明な点が多くあります。そのため、これらを明らかにするために多施設の共同研究を計画しました。今回の調査を行うことで今後の日常診療に役立つと考えています。

4 で示す項目を診療録データより後方視的に収集し、解析を行います。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録に記載されている内容、各種検査結果（既存データ）、最終転帰 等

### 5. 個人情報の保護

収集したデータは、患者を直接特定できる個人情報を削除し、研究用 ID を付与することで匿名化します。研究用 ID と患者氏名等を結びつける患者対応表は、各研究機関の研究責任者が管理します。公表に際しては被験者の名前が直接公表されることがないなど、被験者の個人情報の保護について十分に配慮します。外部提出の際は匿名化したうえで、電子あるいはセキュリティ仕様の USB にて提供します。

## 6. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

## 7. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立館林厚生病院が設置する倫理審査委員会（所在地：群馬県館林市成島町 2 6 2－1）において審査を受け実施することが承認されています。

## 8. 臨床研究実施体制

研究代表者

公立館林厚生病院 呼吸器内科 松崎晋一

共同研究機関と研究責任者

新松戸中央総合病院 呼吸器内科 中村邦彦

## 9. 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、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ますので、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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立館林厚生病院 呼吸器内科 松崎晋一

電話：0176-72-3140(代表)

住所：群馬県館林市成島町 2 6 2－1

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。