

獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|---------------------------------------|--|
| ①研究課題名 | 全肺洗浄術における体位の違いによる安全性の検討 |
| ②対象者及び対象期間、研究責任者 | <p>対象：2000年1月1日以降に下記の施設で自己免疫性肺胞蛋白症のため全肺洗浄術を受けた患者様。新潟大学医歯学総合病院、さいたま赤十字病院、北海道大学病院、東北大学病院、福島県立医科大学付属病院、自治医科大学付属病院、獨協医科大学埼玉医療センター、金沢大学付属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、熊本大学病院。</p> <p>研究責任者： 獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科 教授 福島康次</p> |
| ③概要 | <p>この研究は過去の記録を調査するだけで、新たに患者様に医療行為を行うというものではありません。自己免疫性肺胞蛋白症の治療法の一つである全肺洗浄術はサーファクタントが貯まった肺を片肺ずつ20～30リッターの生理食塩水で洗浄するという侵襲の高い手技ですが、希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。患者様の個人情報、各主治医が厳重に保管し、調査は個人情報がわからないように匿名化のまま行われます。</p> |
| ④申請番号 | 2020-0353 |
| ⑤研究の目的・意義 | 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。 |
| ⑥研究期間 | 倫理委員会承認日～2024年3月31日まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 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発部門へ送付します。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 匿名化された患者背景情報、術中データ、合併症情報。 |
| ⑨利用の範囲 | 研究目的に限ります。 |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者 | 獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科 教授 福島康次 |
| ⑪お問い合わせ先 | <p>埼玉県越谷市南越谷2-1-50</p> <p>獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科</p> <p>担当者：教授 福島康次</p> <p>電話番号：048-965-8279（医局直通 月～金 9時～17時）</p> |