

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

肺胞蛋白患者に対する肺洗浄時の麻酔合併症に関する後ろ向き研究

## [研究の背景]

肺胞蛋白症は肺胞内にリポタンパク様物質が蓄積するまれな疾患であり、ガス交換障害を惹起します。進行すれば患者のQOLを低下させます。原因不明で根治的治療法も見つかっていません。QOL維持のため肺洗浄が有効とされていますが、肺洗浄を施行している施設は少なく、麻酔管理に関する研究は少ないです。

肺胞蛋白患者における全身麻酔下に肺洗浄を行った際の麻酔合併症を検索し、安全性について検証します。さらに合併症の原因について検索を行い、さらなる良質な麻酔法を検索します。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	麻酔科

### 対象となる期間

2013年1月1日から2019年9月31日まで

### 研究対象者となる基準

肺洗浄を施行された全症例

### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2023年3月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 臨床所見
- 3) 血液所見
- 4) 画像所見
- 5) 麻酔方法
- 6) 治療予後
- 7) 麻酔合併症

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井次矢
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	岩瀬直人
情報の管理者名	岩瀬直人

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	麻酔科	臨床講師	岩瀬直人

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	麻酔科	臨床講師	岩瀬直人	研究統括、情報管理、統計解析
施設名	東京医科大学八王子医療センター			
研究分担者	麻酔科	院内講師	板橋俊雄	情報管理、統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	岩瀬直人
診療科(部署)	麻酔科
電話番号	029-887-1161 内線 7095
受付日時	月曜日から木曜日、8 時 30 分 ~ 16 時 30 分