

2010年4月1日～2020年6月1日までに 当院に入院されて敗血症性肺塞栓症の治療を受けられた方 及びそのご家族の方へ

—「敗血症性肺塞栓症の臨床的特徴の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤右

研究責任者	岡山大学病院 総合内科・総合診療科	助教	西村義人
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座 総合内科学分野	教授	大塚文男
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座	准教授	萩谷英大
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座	准教授	花山宜久
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座 総合内科学分野	講師	小比賀美香子
	岡山大学病院 総合内科・総合診療科	助教	長谷川功

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

敗血症性肺塞栓症は敗血症に伴う菌塊が末梢肺動脈に塞栓を来す疾患で、感染性心内膜炎や感染性静脈炎が主な原因となりますが、近年では中心静脈カテーテル感染症、心臓ペースメーカーなどからの感染の報告が増加しており、原因が多様化しています。また、敗血症性肺塞栓症患者においてどのような細菌が血液から検出されるかについてはまとまったデータがなく、症例報告レベルにとどまっているのが現状です。従って、過去に敗血症性肺塞栓症の治療を受けられた方の臨床的な特徴を評価することによって、診断や治療に有用な情報を得ることが出来ると考えられます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究によって、敗血症性肺塞栓症の診断および治療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日から2020年6月1日までの間に岡山大学病院において敗血症性肺塞栓症の治療を受けられた方40名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年8月28日～2021年3月31日

3) 研究方法

2010年4月1日から2020年6月1日までに当院において敗血症性肺塞栓症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査値、画像検査、基本情報、臨床経過に関する分析を行い、同疾患の特徴に

ついて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存病名、治療、転帰、在院日数
- 2) 血液検査 (IgG, IgA, IgM, C3, C4, CH50, LDH, sIL2R, AST, ALT, ALP, γ -GTP, CRP, ESR, CBC)
- 3) 画像所見 (CTにおける肺野陰影の性状、胸腹水の有無)
- 4) 血液培養所見

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学病院総合内科・総合診療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2020年10月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：西村義人

電話：086-235-7342（平日：8時30分～17時30分）

ファックス：086-235-7345