

臨床研究に関する情報公開のお知らせ

（情報公開用文書）

関西医科大学附属病院 呼吸器外科に入院または通院歴のある患者さん・そのご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常の診療で得られた診療記録（カルテ情報）を用いて行うものであり、患者さんへの新たな採血や検査は一切行いません。文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・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定められています。

なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性・倫理性および患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の《問い合わせ先（研究責任者）》へご照会ください。

《研究課題名》

無ろう性膿胸に対する手術治療症例の治療成績及び予後因子の解析

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 病院准教授 齊藤 朋人

《研究の目的》

膿胸（のうきょう：胸の中に膿がたまる感染症）のうち、気管支と胸腔がつながっていない「無ろう性膿胸」に対して手術を受けられた患者さんの、術後の経過や予後（生存率、退院先など）を調査します。また、膿胸患者の重症度を予測するための国際的な指標（RAPID スコア・RAID スコア）が当院の患者さんにも当てはまるかを検討します。この研究により、将来の膿胸患者さんに対するより適切な治療やケアの実現に貢献することを目指しています。

《研究期間》

研究機関の長の許可日～2031年3月31日

《対象となる患者さん》

2006 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの間に、当院において無ろう性膿胸と診断され手術（膿胸腔搔把術等）を受けられた方。

※ 気管支胸膜ろうを伴う膿胸、腫瘍による二次性膿胸、他の手術後に発症した膿胸の患者さんは対象外です。

《研究に用いる情報の種類》

以下の診療記録に含まれる情報を利用します（試料〈血液・組織等〉は一切使用しません）：

- ・ 年齢、性別
- ・ 身長・体重（BMI）
- ・ 主要合併症（糖尿病、慢性腎臓病、悪性腫瘍、肝疾患、COPD、免疫抑制状態等）
- ・ 発症推定日、当院コンサルト日（発症～コンサルトまでの日数）
- ・ 嚥下機能評価の結果（嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査、臨床的評価等）および誤嚥性肺炎の既往
- ・ バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、SpO₂）
- ・ 血液検査：WBC、Hb、Plt、TP、Alb、BUN、Cre、CRP、LDH、血糖
- ・ Geriatric Nutritional Risk Index（GNRI）
- ・ 修正 Glasgow Prognostic Score（mGPS）
- ・ 胸部 X 線所見（患側・液面形成の有無）
- ・ 胸部 CT 所見：胸水の性状（液体・膿性・ガス像）、隔壁形成（septation）の有無・程度、胸膜肥厚、肺葉の虚脱、縦隔偏位、膿瘍腔の大きさ・部位
- ・ CT による Staging 分類（Light 分類、BTS 分類）
- ・ 胸水培養（術前・術中）：塗抹検査結果、培養結果（起因菌の種別・薬剤感受性）
- ・ 血液培養結果
- ・ 多菌性感染の有無
- ・ 術前・術中培養結果の一致率
- ・ RAPID スコアの各構成要素（R：腎機能、A：年齢、P：膿性胸水、I：感染起源、D：低アルブミン血症）とその合計点
- ・ RAID スコアの各構成要素と合計点
- ・ 手術術式（VATS vs. 開胸手術、ドレナージ単独 vs. デコルティケーション等）
- ・ 手術時間（分）
- ・ 術中所見（胸水性状：膿性・繊維性・血性、胸膜肥厚の程度）
- ・ 術後ドレーン留置期間（日）
- ・ 術前抗菌薬の種類・投与期間

- ・術後抗菌薬の種類・変更の有無

《情報の利用を開始する予定日》

2026 年 8 月 1 日

《外部への情報の提供》

本研究で収集したデータは、外部の研究機関または企業等へ提供しません。すべての解析は当院内で行います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報の取扱い》

お預かりした診療情報は、氏名・住所・診療録番号など特定の個人を識別できる情報を除いた加工された情報として取り扱います。個人が特定できる情報は、研究責任者が厳重に管理し、研究目的以外に使用することはありません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金提供を一切受けておらず、研究者が企業等から独立して計画・実施しています。研究結果の解析や評価に影響を及ぼすことはなく、患者さんの不利益につながることはありません。本研究に関わる利益相反（COI）はありません。研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会への申告・審査・承認を得ています。

★ この研究に自分の診療情報を使ってほしくない場合は、下記にご連絡ください

お申し出をいただければ、あなたの診療情報をこの研究に使用しません。なお、研究への不参加を申し出ても、今後の診療上の不利益は一切ありません。

《問い合わせ先（研究責任者）》

関西医科大学附属病院 呼吸器外科

担当医師：病院准教授 齊藤 朋人

住 所：〒573-1191 大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号

電 話：072-804-0101（代表） FAX：072-804-0150

（以上）