

臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院呼吸器外科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者様への侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者様のお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名：「急性膿胸症例における早期 NST 介入と転帰の関連」

研究の目的：

急性膿胸は、高度な炎症反応と摂食不良を伴いやすく、急性期からサルコペニア・カヘキシアを進行しやすい疾患である。膿胸診療ガイドラインでは抗菌薬治療や外科的介入に関する記載は充実している一方で、栄養療法に関する具体的な介入方法や評価指標についての記載は乏しい。

当院では 2024 年 1 月より、急性膿胸症例において、手術・非手術を問わず、治療初期からの NST 介入を行った。そのため本研究では、急性膿胸症例に対する栄養治療介入の意義を探索することを目的とする。

対象となる方：2024 年 1 月から 2025 年 12 月までに、急性膿胸で当院に入院された症例

研究の期間： 2026 年 3 月～2027 年 2 月

研究の方法：

急性膿胸で治療を受けた症例を抽出し、各症例の診療録より、膿胸治療として施した診療内容(抗生剤の使用状況、ドレーン留置期間・本数・部位、手術の有無など)や、NST 介入による治療内容（静脈栄養/経腸栄養など）、血液検査、画像データ、院内転帰などの診療データを抽出し後方視的に検討し学術報告する。

個人情報の取り扱い：研究に用いる患者情報は、電子カルテから収集した、年齢・性別・膿胸の重症度・膿胸の治療内容・栄養管理内容（NST 介入内容）・検査所見・転帰などとする。これらの情報は、研究対象者ごとに研究用識別番号を付して管理し、患者 ID・生年月日・氏名・生年月日などの直接識別子は研究データからは削除する（個人が特定できる情報は用いない）。対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究関係者いがかいが閲覧できないようにパスワード管理された電子媒体で保存する。研究データは外部記録媒体への無断保存や私的端末への保存を行わず、研究終了後は院内規定に沿って適切に廃棄する。

その他：本研究によって、被験者が直接受けることができる利益はございません。また、本研究は（既存試料を用いた後ろ向き研究）であり、被験者に直接的不利益は生じません。

実施責任者：福島赤十字病院 呼吸器外科 氏名 井上卓哉