

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 RAPID スコアと転帰の関連」

研究の目的：

急性膿胸の予後予測因子として RAPID スコアが報告されている。RAPID スコアとは、腎機能(BUN 値)、年齢、胸水の性状(膿性・非膿性)、感染場所（市中感染・院内感染）、栄養(Alb 値)で構成され、点数によって3ヶ月後の死亡率を推定するツールである。

当院で経験した急性膿胸症例（2021年1月-2025年12月、連続症例）に対して、RAPID スコアを用いて転帰との関連を後方視的に解析し、RAPID スコアの有用性・妥当性を検討し学術報告することを目的とする

対象となる方：

2021年1月から2025年12月までに急性膿胸で治療された症例（当院症例に限る）

研究の期間： 2026年3月～2027年2月

研究の方法：

当院で急性膿胸として治療をうけた症例を抽出し

各症例の診療録より、RAPID スコアを算出し、臨床データ・治療内容・併存疾患・転帰などを算出し、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・血液検査・画像検査情報・栄養治療介入の有無・膿胸治療の詳細・合併症・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