

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科に、在宅酸素療法を導入して通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

HOT (在宅酸素療法) 患者を対象とした患者背景に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科 部長 船田 泰弘

3. 研究の目的

HOT (在宅酸素療法) 患者における夜間低酸素血症と患者背景の関係を明らかにすること。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

HOT (在宅酸素療法) 導入中の患者さんで、平成 26 年 8 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までの期間中に呼吸器内科・内科通院中の患者で、夜間低酸素モニタリングを行った方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、診断名、重症度、併存症、喫煙歴、飲酒歴、服薬状況)、呼吸機能検査、血液検査(KL-6、SP-D、LDH、CEA、SCC、ProGRP など)、呼吸不全増悪の年あたりの回数、生存期間に関する情報です。

(3) 方法

患者背景について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量(例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値)を算出する。SpO<sub>2</sub>モニターのグラフパターン(①持続型、②間欠型、③不規則型、④混合型)毎に疾患の頻度表を作成する。IPF に関しては Kaplan-Meier 曲線を作図し、生存率を比較する。その他の疾患に関しては、急性増悪の頻度を SpO<sub>2</sub> モニターのグラフパターン毎に t 検定で比較する。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科 担当医師 船田 泰弘

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : funada@ajk.takatsuki-hp.or.jp