

当院でこれまでに外傷性血胸・血気胸の治療を受けた患者さんへ

【当院における過去の臨床データ・検体検査データ（血液）の研究目的での使用のお願い】

社会医療法人財団池友会 福岡和白病院/新小文字病院 呼吸器外科では「外傷性血胸・血気胸における治療移行因子の解析：単施設 95 例の検討」の臨床研究を行っております。

この研究は、外傷性血胸・血気胸の症例において、保存的治療から介入（胸腔ドレナージ・穿刺・手術等）へ移行した症例の臨床的特徴を解析し、治療移行因子を明らかにすることを目的としています。

本研究は、過去に福岡和白病院で治療を受けた患者さんの診療録・検査結果・画像所見等の臨床データ（以下、臨床データ）を用いて実施します。新たな検査や治療を追加することはありません。

1. 研究対象期間と対象患者

2020 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の期間に、福岡和白病院で外傷性血胸・血気胸として加療された患者さん（※DPC 病名で血胸／血気胸とあっても、CT 等で当該所見を確認できない症例は除外します）

2. 研究目的・方法

外傷性血胸・血気胸における、保存的治療から介入治療へ移行する因子を検討します。対象患者さんの臨床データを用いて、年齢・性別・受傷機転・抗血栓薬内服の有無・肋骨骨折本数や分布・血胸量／気胸重症度・来院時 Hb／SpO₂・治療経過などを収集し、保存継続群と保存から介入群を比較して解析します。

3. 研究に用いる臨床データ

診療録、検査結果、放射線画像等の臨床データ

具体的には、年齢、性別、受傷機転、抗血栓薬内服、胸部外傷所見（肋骨骨折本数・分布等）、血胸量／気胸重症度、来院時 Hb・SpO₂、治療経過（保存／ドレナージ／手術／穿刺）、介入までの時間、遅発性病態の有無 など

4. 研究実施期間

2026 年 2 月 12 日～2026 年 4 月 30 日まで

※社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 院長の認可日～研究最終日

5. 臨床研究実施についての倫理審査

この臨床研究は新小文字病院倫理委員会で審査、承認され、病院長の認可を受けて行われるものです。また、本研究で使用するデータは福岡和白病院の診療録情報であり、福岡和白病院は本研究の研究協力機関（情報提供施設）として、所定の手続きに基づき臨床データの提供に協力します。

6. 新たな検査、費用の発生について

この臨床研究は過去の臨床データを使用して行うものであり、新たな検査や費用は発生しません。また、データを使用させて頂いた患者さんへの謝礼等もありません。

7. 個人情報の保護について

使用する臨床データは、個人情報が特定されないよう匿名化を行い、厳重に取扱い、管理を行います。

8. 学会や科学専門誌などの発表について

この臨床研究の結果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合があります。その際にも氏名など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

9. 利益相反（一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為）について

この臨床研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて実施するものではなく、利益相反状態にはありません。

10. オプトアウト（臨床研究における患者個人の臨床データ使用の拒否）について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。

一方で、患者さんへの侵襲や介入がなく、診療情報等のみを用いる研究については、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の実施についての情報を公開し、拒否の機会を保障することが求められています。この手続きが「オプトアウト」です。

本研究は、この「オプトアウト」を用いた臨床研究です。本研究で臨床データを使用することに同意いただけない場合には、お手数ですが【2026年3月31日】までに下記の研究責任者（問い合わせ先）にご連絡ください。

なお、研究への協力を希望されない場合でも、診療上の不利益を被ることはありません。

今回の臨床研究は、今後の医療の発展に資するものです。

何卒、ご理解、ご協力の程よろしくお願いいたします。

【この臨床研究についての問い合わせ先】

社会医療法人池友会 新小文字病院 呼吸器外科

北九州市門司区大里新町 2-5

研究責任者： 高山 真緒

T E L : 093-391-1001(代)

月～金曜日 9:00～17:00 ※年末年始・日祭日除く