

研究名：当院における咯血に対する気管支動脈塞栓術 BAE 実施症例に対する予後調査研究

研究責任者： 呼吸器センター / 肺循環・咯血センター

職名 呼吸器内科医長 氏名 川島 正裕

研究の背景・意義・目的：

当院は、肺循環・咯血センターを有しており、血痰や咯血でお困りの非結核性抗酸菌症、結核、肺真菌症(主として肺アスペルギルス症)、気管支拡張症、特発性咯血ならびに肺血管異常（気管支動脈瘤や気管支動脈蔓状血管腫）等の患者さまが多数来院されています。

本研究の目的は、患者さんのデータから、咯血に対する主として BAE の治療効果、咯血制御率、再咯血の原因、予後等を検討させていただく研究です。当院で受診していただいている患者さんの診療記録を蓄積し、診療内容を基にして予後を検討させていただくことは、今後の咯血診療に係わる医学研究に役立つ結果をもたらすと考えます。

研究の方法：

・対象となる患者さん

非結核性抗酸菌症、結核、肺真菌症(主として肺アスペルギルス症)、気管支拡張症、特発性咯血ならびに肺血管異常（気管支動脈瘤や気管支動脈蔓状血管腫）等と診断され、咯血に対して BAE を実施した、あるいは BAE を実施予定の方で 2022 年 6 月 1 日から 2033 年 3 月 31 日までに当院呼吸器内科、アレルギー科を受診された方

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2035 年 3 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

診療録に記載されたすべての情報を対象とします。

患者背景情報

生年月日、性別、出生地、住居歴、職歴、家族の疾病の有無とその内容
既往歴、既往歴中に記載される治療歴、手術歴、アレルギーの有無

身体所見

身長、体重、血圧、脈拍、体温、呼吸数、尿量、排便回数

画像診断

放射線を用いたすべての画像検査

MRI によるすべての画像検査

超音波によるすべての画像検査

臨床検査

健康保険内の範囲で通常診療で採取される血液、尿、便、喀痰、体液検査結果

介護

入院回数、在宅医療の内容、訪問看護の有無、介護度、Performance status、

当院の治療記録

投薬内容、投薬や BAE による副作用や合併症、副作用や合併症への治療、再咯血の有無、再咯血時の治療内容、酸素投与の有無、リハビリテーションの内容と期間

手術所見

術式、手術内容

病理診断

病理組織検査（健康保険の範囲で行われる免疫染色を含む）、細胞診検査

予後

登録開始から 1 年ごとの再咯血による入院回数、観察終了日までの観察日数、転帰

なお、本研究で診療内容以外に検体採取のお願いをすることはなく、検体の保存も行いません。

・情報の管理

本研究で収集されたデータは、当院医師が、学術調査を行う時のみ利用します。患者さんの個人情報が外部に漏れないように、患者さんの ID 番号は他の番号に変換され、その対応表は研究責任者の管理のもと、医局の錠のかかる保存ケースに保存されます。2035 年 3 月 31 日に、複数医師の監視のもとで、諸資料は適切に廃棄されます。

研究組織：

この研究は、当院で研究責任者が登録した呼吸器内科医師・アレルギー・呼吸器内科医師によって行われます。

個人情報の取扱：

診療情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科

氏名：川島 正裕

住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1

電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長