

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2379号
研究課題	自己免疫性肺胞蛋白症の全肺洗浄術における安全性の検討 ：術中低酸素血症に関する degassing の有用性について
本研究の実施体制	研究責任者 呼吸器内科 教授 坂上拓郎 研究分担者 麻酔科 教授 山本達郎、麻酔科 助教 石村達広 呼吸器内科 医員 石丸裕子、呼吸器内科 医員 吉田知栄子
本研究の目的及び意義	肺に老廃物が過剰に溜まり酸素を取り込むことが困難になり、呼吸不全をきたす自己免疫性肺胞蛋白症という稀少疾患があります。この病気の治療は 1960 年代より全身麻酔下に片方の肺全体を大量の生理食塩水で繰り返し洗浄する全肺洗浄という処置が行われてきました。この処置は侵襲の高い手技ですが、稀少疾患に行われる稀な手技であるため、どのような条件で洗浄すれば最も術中の低酸素が防げるのかという検討がされていません。術中の洗浄方法や体位により低酸素血症の程度が異なりますが、実測値を比較検討した報告はありません。今回、過去の患者様の電子カルテや全肺洗浄術中記録より情報を収集して、全肺洗浄術を通した患者様の低酸素の状態を調査し、どのような条件で洗浄したら、安全に洗浄できるかを検討します。結果により、全肺洗浄を行う上で最も酸素が低下するタイミングが見いだされ、その持続時間や低酸素血症の程度があきらかになれば、より安全に全肺洗浄術を行うことができ、患者様により安全性な手技を提供できると期待されます。
研究の方法	過去に熊本大学病院において自己免疫性肺胞蛋白症で全肺洗浄を行った方の記録を調査し、そのデータを熊本大学病院生命科学研究部呼吸器内科で収集しまとめ、全肺洗浄中に血中の酸素がどこまで低下するかの実測データからそのタイミングと持続時間を抽出し検討を行います。患者様の個人情報(氏名や病院のカルテ番号等)は匿名化されるため個人が特定される事はありません。 なお、本研究から得られた結果は学会や論文による報告を行う予定としています。

<b>研究期間</b> 2021年10月8日～2024年3月31日まで
<b>試料・情報の取得期間</b> 2009年2月19日～2021年9月6日まで
<b>研究に利用する試料・情報</b> 利用する試料：なし 利用する情報：匿名化された患者背景情報、術中データ、合併症情報 情報の管理責任者：熊本大学呼吸器内科 教授 坂上拓郎 情報の保管場所：熊本大学病院生命科学研究部呼吸器内科医局
<b>個人情報の取扱い</b> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。 6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
<b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b> この研究で得られた結果が直接的に協力いただいた方の診断や治療方針に影響を及ぼすことはないため、結果を開示することはありません。患者様の協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには下記までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。
<b>利益相反について</b> 本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反については、研究費として公的資金を使用し、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。
<b>本研究参加へのお断りの申し出について</b> この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その

場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学病院呼吸器内科 吉田知栄子

TEL : 096-373-5012