

気管支鏡検査の安全性に関する観察研究

1. 対象患者 2013年10月以降に当院で気管支鏡検査をおこなった患者さんが対象となります。
2. 研究期間 倫理委員会承認日から2022年9月30日まで。
3. 研究概要 上記患者さんを対象に気管支鏡検査の安全性を検証するため観察します。観察に用いるデータは診療記録で調査します。
4. 研究目的 患者さんの状態・気管支鏡に用いる薬剤、手技、モニタリングの状況等を調査し、そのデータをもとに適切な薬剤の使用法、酸素投与方法、モニタリング法等を検討して安全に気管支鏡を施行するよう努めることを目的とします。
4. 研究機関および研究責任者について
研究機関:北播磨総合医療センター
研究実施者:呼吸器内科 主任医長 金城 和美
研究責任者:呼吸器内科 部長 高月 清宣
5. 使用する情報(データ)
患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。
 - ・患者背景(PS、年齢、合併症の有無、治療中の疾患、内服薬、血液等検査データ、レントゲン・CTなどの画像、心電図・呼吸機能検査など)。
 - ・検査前後、検査中のモニタリングデータ(血圧、脈拍、心電図モニター、経皮的動脈血酸素飽和度、カプノモニタ、等)
 - ・投薬、検査による効果や有害事象などの結果。
など。
6. 研究終了後のデータの保存および廃棄について
この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から5年間保存します。なおデータを破棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できないよう、個人情報を匿名化したうえでこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学術集会または地方会で発表または論文等で掲載する予定ですが、その場合も、個人情報を匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書等の開示について

この研究計画書および研究の方法に関する資料について、入手または閲覧を希望される場合には、後述の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報が保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

9. 研究へのデータ使用の取り止め(不参加)について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、2022年9月までに下記問い合わせ窓口の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。ただし、取り止めに希望された時点で、すでに中間発表等を行っていた場合には取りやめはできませんのでご了承ください。

10. 問い合わせ窓口について

担当者

氏名:金城 和美(北播磨総合医療センター 呼吸器内科 主任医長)

電話番号:0794-88-8800(受付:平日 9:00~16:00)