

## 当院における胸膜癒着術症例に関する臨床データの研究利用についてのごお願い

### 研究の概要・背景

従来、我が国では癌性胸膜炎に伴う胸水コントロールの目的で OK432 製剤、ミノマイシン等の薬剤による胸膜癒着術が行われていました。2013 年 12 月、滅菌調整タルク製剤が本邦でも発売され、悪性胸水症例に対して使用可能となりました。以来当院での使用経験に基づき、これらの薬剤の有効性と副作用のデータをまとめるのに十分な症例数が集積されてきました。

本研究は、当院で滅菌調整タルク製剤や OK432 等の薬剤が投与されたがん性胸膜炎症例の臨床情報を収集・分析することで、各薬剤の治療効果と安全性を比較・検討することを目的としています。

### 試料・情報の利用目的・方法

この研究は既存の臨床情報を用いる後ろ向き観察研究（コホート）です。副作用や合併症の有無や詳細、発現時期、対処法、また胸腔ドレーン留置期間や胸膜癒着の成否に関連すると考えられる情報を収集し検討します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い研究に用います。どのような形であれ個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

### 対象者・期間

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日まで当院において癌性胸膜炎に対し胸膜癒着術を行った患者様全員。

### データ利用のごお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

#### 【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院

担当医師：沼田 由夏、佐藤 和弘

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)