

患者さまへ

「滅菌精製タルクを用いた胸膜癒着術後の体位変換が臨床効果に及ぼす影響」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年2月～2024年12月に羽生総合病院(以下、当院)で滅菌精製タルク(商品名:ユニタルク®)を用いた胸膜癒着術(スラリー法)を受けられた方/受ける方
2 研究目的・方法	悪性胸水は、呼吸困難、胸痛、咳嗽などの症状をきたし、患者さまのQOL(生活の質)を著しく低下させることが知られています。現在、悪性胸水の再貯留の抑制目的として、滅菌精製タルク(商品名:ユニタルク®)が世界標準として使用されています。しかし、薬剤投与後の体位交換について、本邦と海外とで判断が異なることが知られています。当院において滅菌精製タルクを用いた胸膜癒着術を実施した患者さまで、体位変換を本邦の添付文書通りに実施した群(ルーチン群)とそれ以外の群(非ルーチン群)で比較し、薬剤投与後の体位交換が治療成功に寄与するかどうかを検討します。 研究の期間:施設院長許可(2024年7月予定)～2026年3月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、体表面積、病歴情報(がん種、初発・再発)、検査値(C反応性タンパク、白血球数、血小板数など)、胸水量、初期症状(呼吸困難、咳嗽等)、薬剤投与30日後の胸水再貯留の有無
5 お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒348-8505 埼玉県羽生市大字下岩瀬 446 電話番号:048-562-3000(代表) 医療法人徳洲会 羽生総合病院 薬剤科 研究責任者:武笠隼人