

(別紙 1)

気道異物症例の診断および治療介入の実態に関する後向き観察研究

1. 研究へのご協力をお願い

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加していただいて、治療方法や診断方法が有効であるか、あるいは安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

2. 研究の背景

気道異物とは、気道にとどまってしまった外来性の固形物のことです。窒息の原因となることや、放置すると閉塞性肺炎や無気肺などの合併症を引き起こす可能性があることから、正確な診断と迅速かつ確実な摘出が求められます。廃用症候群や脳血管疾患をもつ嚥下能力の低下した高齢者に多くみられ、高齢化の進む本国においてより重要性の増す病態のひとつです。

気道異物のまとまった報告は、日本の8施設での報告など限られたものしかありません。近年の気管支鏡の性能、技術向上により異物除去の介入方法に関する議論が盛んになりつつあります。このことから近年の気管支鏡検査の技術進歩を踏まえた気道異物への治療介入に関する新たな研究が期待されています。

3. 本研究について

この研究は、2010年4月1日から2025年3月31日までに当院で気管支鏡による気道異物の除去を試みた患者さんを対象に、治療の成功の有無、異物の種類、検査手技の詳細、検査時間、麻酔、合併症などを調べます。気道異物の治療状況を明らかにすることにより、実地臨床において患者さんに気道異物の除去を行う上で、有益な情報が得られると期待されます。複数の施設で共同で実施する予定です。

4. 研究の参加はあなたの自由意志を尊重します

この研究にご自身のデータを使用されたくないと思ったときには、いつでもご連絡ください。ご本人が亡くなられている場合は、ご家族の方の申し出でを尊重致します。

5. プライバシーの保護について

この研究で得られた情報は、医学雑誌などで公表されることがありますが、お名前や個人的な情報は一切わからないようにいたします。また研究中のデータに関しても、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

6. お問い合わせ先について

この研究についてわからないことや、聞きたいこと、またなにかご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。また、病気や怪我などで他の治療を受ける時、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も、担当医師までご連絡ください。なお、この研究に参加している方の個人情報や、研究の知的財産などには、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【お問い合わせ先】

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科

〒612-8555

京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL: 075-641-9161

Email: kfujita.acd@gmail.com

研究責任者: 呼吸器内科 専攻医 外山尚吾