

患者さんへの説明文書（別添1）

「福岡大学病院呼吸器内科で急性呼吸促迫症候群の治療を受けられた患者様へ」

当院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」：ARDSを呈する非感染性肺障害に対するステロイドパルス療法奏効例の検討

「主たる研究機関」：福岡大学病院・呼吸器内科

「研究責任者」：木下義晃（福岡大学病院・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

急激に呼吸が苦しくなる病気である「急性呼吸促迫症候群」の原因は未だ不明な点が多く、一旦発症してしまうと死亡率は高いのがこの病気の特徴です。この病気が発症すると、多くの場合人工呼吸器の装着が必要となりますが、それ以外の有効な薬は未だ見つかっておらず、現在のところ呼吸器内科領域では慣例的にステロイドというお薬の大量投与を行うことがあります。しかしその治療効果自体も意見が別れており、ステロイド治療により様々な副作用が発生することも知られております。今回、急性呼吸促迫症候群に対しステロイド大量投与治療を行った患者様を検討し、どのような患者様にはステロイド薬を使用すべきなのかを明らかにしたいと考えております。

この研究は2008年11月から2015年11月の間に、福岡大学呼吸器内科で急性呼吸促迫症候群に対しステロイド大量投与治療を行った患者様のカルテを参照し、年齢、性別、基礎疾患、血液生化学所見、画像検査結果、副作用の有無、治療薬に関する情報を集計し、ステロイド大量投与治療が有効であった患者様の特徴を解析する予定です。

カルテの閲覧は呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。資料は本研究終了後に研究事務局の責任で廃棄されます。

本研究は観察研究（どのような臨床経過を取るのか観察を行う研究）ですの

で、直接の効果は期待できません。この試験に参加されることにより、新たな負担が生じる事や、費用の軽減などの優遇はありません。また副作用および不利益も生じませんので、健康被害は生じず、補償は行いません。また例えお断りいただいても、担当医師が最善の治療を行いますので、何の不利益もございません。あなたがこの試験に参加される事に決めた後でも、あなた自身の都合でいつでも辞退することができます。その場合でも、その後の治療については担当医師が最善を尽くします。

本臨床研究は研究事務局が負担します。全体の活動経費について経済的支援を頂いていませんので、利益相反は生じません。この臨床試験が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、あなたのカルテや検査記録を直接拝見して監査等を行うことがあります。また、毎年病院長へ、進捗状況、有害事象、資料情報の保管状況について報告いたします。

本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきますと思います。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしく願いいたします。

*** 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。**

事務局問い合わせ先

〒814-0180 福岡市城南区七隈7-45-1

福岡大学病院・呼吸器内科 木下義晃

電話 092-801-1011 FAX 092-865-6220