

関門医療センターで診療を受けられる患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究に用いられることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申出ください。

① 研究課題名	急性肺血栓塞栓症における右室機能障害と院内死亡との関連に対する性差の検討：超高齢地域における単施設後ろ向き観察研究			
② 実施予定期間	研究実施許可日 から 2027 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	西暦 2013 年 1 月 1 日 から 西暦 2024 年 10 月 31 日の期間中に、当院にて、急性肺血栓塞栓症（PTE）と診断され、治療を受けた患者さん			
④研究機関の名称	独立行政法人国立病院機構 関門医療センター			
⑤研究代表者	氏名	早野智子	所属	独立行政法人国立病院機構 関門医療センター 循環器内科・女性総合診療科
⑥当院の研究責任者				
⑦利用する試料・ 情報等	本研究では、通常の診療で既に記録された診療情報のみを利用します。新たな検査や治療を行うことはありません。 利用する情報：年齢、性別、既往歴・併存疾患、肺血栓塞栓症の誘因や発症時の状況、心拍数・血圧・呼吸数・酸素飽和度などの診察所見、血液検査（D-dimer、トロポニンI、NT-proBNP 等）、CT・肺血流シンチグラフィ・心エコーなどの画像所見、右室機能障害の所見、PESI、治療内容、ICU 入室、入院期間、退院・転院、院内死亡および死因等の転帰、ならびに診療録に記載された機能・社会的背景に関する情報です。 診療情報は当院の研究担当者が取り扱い、個人を直接特定できる情報を適切に管理した上で研究に使用します。			
⑧研究の目的	急性肺血栓塞栓症では、重症度や予後に男女差がある可能性があります。本研究は、当院で診療した急性肺血栓塞栓症の患者さんを対象に、臨床的特徴や検査所見、特に心エコーで評価した右室機能障害と院内死亡との関連が性別によって異なる可能性を検討し、今後のより適切なリスク評価に役立つ知見を得ることを目的とします。			
⑨研究の方法	診療録および画像検査記録を後ろ向きに調査する単施設観察研究です。対象期間中の急性肺血栓塞栓症について、診療時に得られた情報を収集し、男性と女性の臨床的特徴を比較します。また、院内死亡を主要な評価項目として、右室機能障害と院内死亡との関連、およびその関連が性別によって異なる可能性を統計学的に検討します。本研究のために新たな診察、検査、治療、採血等を行うことはありません。			
⑩実施許可	研究実施許可日	2026 年 8 月 27 日		
⑪結果の公表	研究成果を学会や医学論文などで発表することがあります。その際、個人が特定される情報は公表しません。			
⑫個人情報の保護	研究に使用する情報は適切に管理し、研究成果を公表する場合も、氏名・住所・電話番号など患者さん個人を直接特定できる情報は使用いたしません。			
⑬知的財産権	将来この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			

⑭利益相反	本研究では、計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような利害の衝突は、一切生じません。また研究の実施が、患者さんの権利・利益を損ねることはありません。		
⑮問い合わせ先・ 相談窓口	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、関連資料を閲覧することが出来ます。		
	独立行政法人国立病院機構 関門医療センター 循環器内科・女性総合診療科		
	担当者	早野智子	電話 083-241-1199（代表）

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。