

<臨床研究に関する情報公開（一般向け）>

1)研究課題名

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

2)研究の目的と意義

原発性自然気胸は良性疾患ですが、一旦治癒した後も再発することがあります。われわれ呼吸器外科医は手術後の気胸再発を抑える方法を日々模索しています。手術後の気胸再発を予防する方法として、ブラ（気胸の原因となる風船状の病変部位）を切除した後に追加処置を行う方法があります。追加処置は様々な方法が現在行われています。しかし、どの追加治療方法が気胸再発に最も有効かについては、まだ十分な科学的根拠がないため確立していません。有効な治療法を探すために、多施設が参加する自然気胸手術例の再発予防法と術後再発に関するデータ収集が必要です。

3)研究の方法

この研究は多施設前向き観察研究です。名古屋大学病院で原発性自然気胸に対して胸腔鏡下切除をうけたあなたの臨床情報（性別・身長・年齢・喫煙歴・病歴・レントゲン写真や胸部 CT の画像所見など）と、今回受けた治療の内容について登録センターへ報告します。本試験に参加しても、治療内容は変わりませんし、通院回数や検査内容が増えることはありません。ただし、あなたが自然気胸の治療を受けて治癒したと判断されたあと、再発していないかどうかを、当院からお電話で手術日から3年たつまで、1年ごとに（計3回の定期連絡）確認させていただきます。

4)倫理的配慮等

当院呼吸器内科及び呼吸器外科にて委員会の承認の得られている同意書（「原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究」に関するインフォームドコンセントのもと、研究を行います。氏名や住所、電話番号などの個人を特定できる情報は外部機関に提供しませんのでご安心ください。

5)研究機関

名古屋大学医学部附属病院ほか全国で18施設（ただし、参加施設は時期によって増減する場合があります。）

6)問い合わせ先

名古屋大学医学部呼吸器外科

住所：名古屋市昭和区鶴舞町65

電話番号：052-744-2375

FAX：052-744-2383

苦情の受付先

総務課 電話番号：052-744-1901

研究参加後、同意撤回を希望される方は、上記問い合わせ先までご連絡下さい。