

臨床研究に関するお知らせ

市立吹田市民病院 外科を受診された患者さまへ

**課題名:ドレーン抜去時の予防的追加縫合省略の安全性に関する検討**

## 1. 臨床研究について

市立吹田市民病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在、当院では、胸腔ドレーン管理を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、市立吹田市民病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

## 2. 研究の目的や意義について

胸腔ドレーンを抜去する際に、胸腔内への空気流入を防ぐ目的で、留置糸の結紮追加や追加縫合など、何らかの追加処置を実施することが日本国内では一般的となっています。しかし追加処置自体はその操作に伴って患者様に苦痛を与えかねない操作となります。諸外国ではドレーン抜去に際してガーゼによる創部圧迫のみで抜去処置を完了する施設も多く、追加縫合操作の必要性については不明です。当院では以前から、ドレーン抜去に際して追加縫合を行わず、創傷被覆材での被覆のみとしておりますが、その安全性は検証した報告はまだ少ないのが現状です。

本研究は、ドレーン抜去に際して創傷被覆材のみで被覆する方法の安全性を検証することを目的としています。苦痛の少ないドレーン抜去手技を一般に広めることは、とても意義のあることと考えています。

## 3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院 外科において、2020年4月から2025年12月までの間で、当院外科で入院して胸腔ドレーン管理を要した患者さまを対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬、喫煙歴、手術および処置の内容、ドレーンの種類、ドレーン留置期間、追加処置実施の有無、入院日数、ドレーン留置中の感染の有無、手術および処置後合併症、ドレーン抜去後合併症など

以上により得られたデータを用いて、ドレーン抜去に際しての安全性を検討します。

## 5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定でき

る情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 外科 原暁生の責任のもと、厳重な管理を行います。

## 6. 情報の保管などについて

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 原暁生の責任のもと、5年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

研究期間は、実施許可日～2028年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所：市立吹田市民病院 外科

研究責任者： 外科医長 原暁生

研究分担者： 外科主任部長 西川和宏

研究分担者： 外科医長 林覚史

研究分担者： 外科部長 田中夏美

情報の管理責任者： 市立吹田市民病院 病院長

## 9. 利用または提供の開始予定日

2026年3月1日

開始予定日以降も研究の利用停止などのお申し出に可能な限り対応いたします。

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先：〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者：市立吹田市民病院 外科 原暁生