

患者さんへ

第二回本邦における気胸治療の実態調査：多施設共同後方視的研究

この研究は通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき・対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

また、本研究は前橋赤十字病院の倫理審査委員会にて承認され、当院の院長の許可を得て実施しております。

■研究対象者：

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に気胸と診断され、入院加療が施行された患者さん、もしくは他疾患で入院中の場合は同一入院期間内に気胸に対する加療が施行された患者さん。ただし、入院日が上記期間内であれば、加療による転帰日は 2025 年 4 月 1 日以降に及んでいても構わないものとします。また、総入院日数に関しては、他疾患に対する治療期間も含むものとします。

■研究目的：

呼吸器領域において、原発性自然気胸、続発性自然気胸は遭遇する頻度が多い疾患ですが、その治療内容は施設毎によって異なり、各々の病態に応じた適切な治療法が確立されているとは言い難い状況にあります。この理由の一つとして、気胸に対する診療の実態が不明確であることが挙げられます。

日本気胸・嚢胞性肺疾患学会では以上のような状況を鑑み、ガイドラインや臨床研究のコントロールに役立つデータベースを構築する必要性を認識しており、学術委員会を中心に 2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に入院症例の原発性自然気胸、続発性自然気胸の実態調査を施行しました。今回、上記実態調査から 5 年が経過し、改めて本邦の気胸治療の実態を把握する必要があると考え、今回の研究を立案しました。

■研究の意義：

気胸の診療において、治療方略決定の助けになります。

■研究方法：

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に入院症例の病態をキーワード“気胸”で DPC から抽出し、それらのうち外傷性気胸、医原性気胸、新生児気胸を除いた症例の患者背景、疾患、治療法、退院時転帰の実態を調査し、退院時転帰に影響を与えた因子を明らかにします。

- ・提供する情報の取得方法：通常の診療で得られた情報のみを使用します。
- ・外部への情報の提供方法：本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、電子カルテからエクセルファイルで作成した症例報告書（eCRF）に個人情報を含めない情報を転記し、本 eCRF を事務局に電子メールで送付し、症例集積を行います。
- ・情報の提供を行う機関の長：医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院 田村 雅一
URL : <https://nozakitokushukai.jp/>

■研究期間：

施設院長許可（2025 年 12 月予定）後～2027 年 3 月 31 日まで

■研究に使用する情報の種類：

1) 入院日、2) 研究期間内での複数回入院の有無、3) 気胸発症日（院内発症例のみ）、4) 発症様式、5) 種類、6) 続発性の場合、基礎疾患、7) 入院時 HOT 導入中、8) 肺以外の基礎疾患の有無、9) 肺以外の基礎疾患の内容、10)ステロイド投与、11) 患側、12) 年齢（歳）、13) 性別、14) Performance Status、15) Body Mass Index、16) 喫煙歴、17) 入院時 CRP 値及び Alb 値、18) 気胸の程度、19) 胸腔ドレナージ施行の有無、20) 癒着療法の有無、21) 癒着療法の薬剤、22) EWS などの経気道処置の有無、23) 手術の有無、24) 手術日、25) 手術アプローチ、26) 術中に確認された異所性子宮内膜-肺、横隔膜、それ以外、27) 病理で確認された異所性子宮内膜の有無、28) ホルモン治療の有無 29) ホルモン治療内容-1 ジエノゲスト（ディナゲスト）・治療内容-2 レルミナ・治療内容-3 リュープロレリン（リュープリン）・治療内容-4 ゴセレリン（ゾラデックス）・治療内容-5 低容量ピル・治療内容-6 その他の薬剤の投与の有無、30) 入院期間、31) 退院時転帰、32) 退院時、気胸治癒の有無

■研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク：ありません。

■研究対象者に生じる利益：ありません。

■研究が実施又は継続されることは病院ホームページなどで公開され、研究対象者は随時研究への参加を撤回できます。

■研究参加撤回について

申し出方法：担当者へお問い合わせ下さい（連絡先は下記に記載）

申し出期間：2027 年 3 月 31 日まで

なお、研究参加撤回することによって研究対象者等は不利益な取扱いを受けません。

■研究に関する情報公開の方法：

気胸・嚢胞性肺疾患関連学会及び学術誌で報告の予定です。

■研究資料の閲覧:

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

閲覧の方法: 研究責任者へお問合せください(連絡先は下記に記載)。

■個人情報の取扱い:

カルテから抽出する段階で研究対象者の個人情報とは無関係の番号(研究対象者識別コード)を付して個人を識別することができないよう加工して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮致します。

■情報の保管及び廃棄の方法:

研究者本人が施錠できる部屋にある USB メモリーにパスワードを設定し、当該研究期間保管します。研究期間終了しデータ解析終了後も、原則として永久保存を行います。削除する場合は、保存した USB メモリー上から消去します。

■研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況:

研究の資金源等については本病院の研究に掛かる資金および日本気胸・嚢胞性肺疾患学会の資金を使用します。本研究に係る利益相反はありません。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応:

＜当院担当者＞ 野崎徳洲会病院 呼吸器外科 平山 伸
住所: 〒574-0074 大阪府大東市谷川 2 丁目 10 番 50 号
電話: 072-874-1641(病院代表)

＜研究代表者＞ 日本気胸・嚢胞性肺疾患学会 学術委員会委員長
川西市総合医療センター 呼吸器外科 澤端 章好

＜研究事務局＞ 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁
電話番号 027-265-3333、
E-mail: hitoshiigai@gmail.com