

「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」 へのご協力をお願い

—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を受けた患者さん、
または他疾患で入院中に同一入院期間内で気胸に対する加療を受けた患者さんへ—

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター呼吸器外科では、「日本気胸・嚢胞性肺疾患学会」主導の臨床研究に研究協力機関として参加しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景】

呼吸器疾患の中でも、原発性自然気胸および続発性自然気胸は臨床現場で頻繁に遭遇する疾患です。しかしながら、これらの疾患に対する治療方針は医療機関ごとに異なり、各病態に応じた標準的な治療法が確立されているとは言い難い状況です。その背景には、気胸に対する診療の実態が十分に明らかにされていないことが一因として挙げられます。

日本気胸・嚢胞性肺疾患学会ではこのような状況を踏まえ、診療ガイドラインの整備や臨床研究の基盤となるデータベースの構築の必要性を認識し、2019年4月1日から2020年3月31日の間に、入院症例を対象とした原発性および続発性自然気胸の実態調査を実施しました。

それから5年が経過し、医療技術や診療体制の変化を踏まえ、改めて本邦における気胸治療の現状を把握する必要があると考え、本研究を立案しました。

【研究の目的】

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を受けた患者さん、または他疾患で入院中に同一入院期間内に気胸に対する加療を受けた患者さんを対象に、治療内容や診療方針の実態を調査し、現状の課題を明らかにすることを目的とします。

【研究の意義】

本研究により、気胸に対する診療の実態を明らかにすることで、今後の診療ガイドラインの改訂や標準的治療法の確立に向けた基礎資料を提供することが可能となります。これにより、各症例に応じた適切な治療方針の選択が促進され、患者の予後改善に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

本研究は、前橋赤十字病院の医療倫理委員会の審査・承認を受け、高崎総合医療センター院長の許可を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2024 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

【調査方法】

上記の対象調査期間中に気胸と診断され入院治療を受けた方、または他の病気で入院中に同じ入院期間内で気胸の治療を受けた方を対象とします。なお、入院日が上記期間内であれば、治療の終了日が 2025 年 4 月 1 日以降に及ぶ場合でも対象となります。また、入院期間には他の病気に対する治療期間も含めます。

対象となる方の診療情報は、電子カルテから必要な項目を抽出し、個人が特定されないよう十分に配慮したうえで、症例の集積を行います。

収集される情報には、患者さんの背景(年齢、性別など)、気胸の種類や病態、治療方法(保存的治療、ドレナージ、手術など)、入院期間、退院時の状態(転帰)などが含まれます。これらの情報をもとに、退院時の転帰に影響を与えた要因を分析し、今後の気胸治療の改善に役立てることを目的としています。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- 1) 入院日
- 2) 研究期間内での複数回入院の有無(有/無/不明)
- 3) 気胸発症日(院内発症例のみ)
- 4) 発症様式(初発/再発/不明)
- 5) 種類(原発性/続発性/不明)
- 6) 続発性の場合、基礎疾患(COPD/間質性肺炎/CPFE/肺腫瘍/感染症/月経随伴性/その他)

- 7) 入院時 HOT 導入中(有/無/不明)
- 8) 肺以外の基礎疾患の有無(有/無/不明)
- 9) 肺以外の基礎疾患の内容(肝機能障害: Child-Turcotte 分類 B 以上/人工透析あり/虚血性心疾患/5 年以内の他の悪性疾患の治療歴/脳神経疾患 or 脳血管障害: 治療歴・治療中のもの/DM/貧血: $Hb \leq 8.0$ /自己免疫疾患: 治療歴のあるもの/不整脈: 治療中/高血圧: 投薬中を含む/その他)
- 10) ステロイド投与(有/無/不明)
- 11) 患側(左/右/両側/不明)
- 12) 年齢(_歳)
- 13) 性別(男/女)
- 14) Performance Status (0/1/2/3/4/不明)
- 15) Body Mass Index (BMI: 身長、体重から計算)
- 16) 喫煙歴(pack-year)
- 17) 入院時 CRP 値 (mg/dl)
- 18) 入院時 Alb 値 (g/dl)
- 19) 気胸の程度(1 度/2 度/3 度/不明、ただし、両側の場合は虚脱の程度が大きい側を記載)
- 20) 胸腔ドレナージ施行の有無(有/無/不明)
- 21) 癒着療法の有無(有/無/不明)
- 22) 癒着療法の薬剤(OK-432/MINO/自己血/タルク/ブドウ糖/その他)
- 23) EWS などの経気道処置の有無(有/無/不明)
- 24) 手術の有無(有/無/不明)
- 25) 手術日(手術症例のみ)
- 26) 手術アプローチ(開胸/胸腔鏡/不明)
- 27) 術中に確認された異所性子宮内膜-肺(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 28) 術中に確認された異所性子宮内膜-横隔膜(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 29) 術中に確認された異所性子宮内膜-肺・横隔膜以外(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 30) 病理で確認された異所性子宮内膜の有無(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 31) ホルモン治療の有無(入院前もしくは入院中)(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 32) ホルモン治療内容-1 ジエノゲスト(ディナゲスト)投与の有無(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 33) ホルモン治療内容-2 レルミナ投与の有無(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)

- 34) ホルモン治療内容-3 リュープロレリン(リュープリン)投与の有無(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 35) ホルモン治療内容-4 ゴセレリン(ゾラデックス)投与の有無(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 36) ホルモン治療内容-5 低容量ピル投与の有無(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 37) ホルモン治療内容-6 その他の薬剤投与の有無(有/無/不明/月経随伴性気胸以外の疾患のため該当せず)
- 38) 入院期間(_日)
- 39) 退院時転帰(自宅退院/転院/死亡/不明)
- 40) 退院時、気胸治癒の有無(治癒/非治癒/不明)

4. 外部への情報の提供

本研究では、以下のような方法で情報を研究事務局に提供します。

【提供先】

研究事務局:前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁
〒371-0811 前橋市朝倉町 389 番地 1
TEL:027-265-3333 FAX:027-225-5250

【提供する内容】

診療情報

【提供方法】

本研究では、対象となる患者さんの診療情報を電子カルテから収集し、個人を特定できない形で症例報告書(CRF)を作成します。CRF には氏名やカルテ番号などの個人情報に含まれません。作成された CRF は、パスワード保護された Excel ファイルとして事務局へ電子メールで送付されます。パスワードは、セキュリティ確保のため、別の電子メールにて事務局へ通知します。これにより、個人情報の保護に十分配慮した形で症例の集積を行います。

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究代表者および研究責任者
- 共同研究機関の研究担当者

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究の実施にあたり、研究費は取得しません。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

8. 研究組織(研究に関わる機関・担当者)

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

【1. 研究を実施する機関(共同研究機関を含む)】

以下の機関が本研究を共同で実施します。

川西市総合医療センター 呼吸器外科 澤端 章好

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

東邦大学医学部外科学講座呼吸器外科学分野 東陽子

鎌ヶ谷総合病院呼吸器外科 大淵俊朗

聖隷三方原病院呼吸器外科 吉井直子
奈良県立医科大学呼吸器アレルギー内科 谷村和哉
湘南鎌倉総合病院呼吸器外科 深井隆太

【2. 既存情報の提供のみを行う機関】

以下の機関は、本研究に直接関与することではなく、既存の診療情報の提供のみを行います。なお、当院もこの区分に該当します。

対象機関: 日本気胸・嚢胞性肺疾患学会会員が所属する医療施設

9. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

井貝 仁
前橋赤十字病院 呼吸器外科
〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1
TEL: 027-265-3333

【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
澤端 章好
川西市総合医療センター 呼吸器外科
〒666-0017 兵庫県川西市火打 1 丁目 4 番 1 号
TEL: 0570-01-8199

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。