

お知らせ

当科では下記の研究を行なっています。

■課題名：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

■研究代表者：井貝 仁（呼吸器外科）

■院内倫理委員会承認番号：2525-40

■本研究の実施について前橋赤十字病院院長の許可を受けています。

■研究機関の名称：前橋赤十字病院

■研究責任者：井貝 仁（呼吸器外科）

■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た次第です。

■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：気胸入院症例を対象とし、その患者背景、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。

■研究期間： 倫理委員会承認後～2027年3月31日まで

■研究対象者として選定した理由：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、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を対象とします。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。

■研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク：なし。

■研究対象者に生じる得る利益：なし。

■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る。

■研究参加撤回の申し出方法：研究代表者への問合せ（連絡先は下記に記載）

■研究参加撤回の申し出期間：2027年3月31日まで

■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予定。

■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。

■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の方法：研究代表者へお問合せください（連絡先は下記に記載）。

■個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）：カルテから抽出する段階で匿名化します。

■試料・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する。本研究に係る利益相反はない。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：研究代表者連絡先；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

■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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先：047-384-8111

研究責任者：千葉西総合病院 外科 医長 山田 典子

オプトアウト内容

研究課題名：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

研究責任者：澤端 章好

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

E-mail: nsawabata@hotmail.com

研究代表者：澤端 章好

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

E-mail: nsawabata@hotmail.com

事務局：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

FAX: 027-225-5250

E-mail: hitoshiigai@gmail.com

東 陽子

東邦大学医学部外科学講座呼吸器外科学分野

〒143-8541 東京都大田区大森西6-11-1

TEL: 03-3762-4151

研究分担者：井貝 仁

前橋赤十字病院 呼吸器外科

東陽子

東邦大学医学部外科学講座呼吸器外科学分野

大淵俊朗

鎌ヶ谷総合病院呼吸器外科

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

研究代表機関名：川西市総合医療センター 呼吸器外科
既存試料・情報のみを提供する機関：日本気胸・嚢胞性肺疾患学会会員所属施設

研究期間：承認日～2027年3月31日まで

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ある。しかしながら、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。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る。

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た。

研究対象：

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、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。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。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する。

使用する情報：

- 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 H0T 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）。

研究機関への情報提供の方法: 電子症例報告書（eCRF）及びマネジメントツールとして電子メールを用いデータ収集を行う

問合せ先: 井貝 仁

前橋赤十字病院呼吸器外科

〒371-0811 前橋市朝倉町 389 番地 1

TEL : 027-265-3333 (内線: 7551) FAX : 027-225-5250