

2024年4月1日～2025年3月31日の間に当院内科・外科において 気胸に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「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」へ ご協力のお願い —

共同研究責任者	国立病院機構山口宇部医療センター	呼吸器外科医長	岡田真典
共同研究分担者	国立病院機構山口宇部医療センター	副院長	近森研一
	国立病院機構山口宇部医療センター	外科系診療部長	井野川英利
	国立病院機構山口宇部医療センター	内科系診療部長	恐田尚幸
	国立病院機構山口宇部医療センター	呼吸器外科医長	沖田理貴
	国立病院機構山口宇部医療センター	呼吸器科医長	坂本健次

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

呼吸器領域において、自然気胸は比較的多くみられる疾患です。しかし、本邦において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です。この理由の一つとして、気胸に対する診療の実態が十分に明らかとなっていないことが挙げられます。日本気胸・囊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行いました。今回、この実態調査から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。

単一施設の患者数だけではこれらを検証するのに十分な数が足りないため、当院を含めた多施設から気胸に対するデータを集積し、日本気胸・囊胞性肺疾患学会の研究事務局が中心となって分析します。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

日本気胸・囊胞性肺疾患学会主導のもと多施設で症例集積を行い、本邦における気胸治療の実態を明らかにすることによって、今後の治療方針の改訂やガイドラインなどの作成に寄与するデータを得ることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 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て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を研究対象とします（入院日が上記期間内であれば、加療による転帰日は2023年4月1日以降に及んでいても構わないものとします）。ただし、外傷性気胸、医原性気胸、新生児気胸の患者さんについては対象としません（これらの病態・病因が、本研究の対象である自然気胸と大きく異なるためです）。

全国では約2000名の患者さんの登録を予定しています。そのうち、山口宇部医療センターでは約40名の患者さんを対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日.

3) 研究方法

2024年4月1日から2025年3月31日の間に、当院を含む共同研究機関で気胸に対する治療を受けられた患者さん（ただし外傷性気胸、医原性気胸、新生児気胸の患者さんは除く）の診療情報をもとに、その患者背景や疾患、治療法、退院時転帰の実態を調査することとします。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。ただし、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 気胸発症基本情報：入院日、研究機関内での複数回入院の有無、気胸発症日、発症様式、気胸の種類、続発性気胸の場合の基礎疾患、入院時の在宅酸素使用状況、肺以外の基礎疾患の有無・内容、ステロイド投与の有無、患側
- ② 患者基本情報：年齢、性別、Performance status、Body mass index、喫煙歴
- ③ 入院時検査情報：入院時CRP値、入院時Alb値、気胸の程度
- ④ 入院中治療情報：胸腔ドレナージ施行の有無、癒着療法の有無・使用薬剤、経気道処置の有無、手術の有無・手術日・アプローチ、月経随伴性気胸での異所性子宮内膜症の術中所見・ホルモン治療の有無と内容
- ⑤ 生存情報：入院期間、退院時転帰、退院時の気胸治癒の有無

5) 情報の保存

臨床情報の取得は、各医療機関において行います。取得した情報は、各患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して管理し、氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除するなど、患者さんの秘密保護に十分配慮いたします。

各医療機関からの臨床情報は研究事務局（前橋赤十字病院）に集約して、解析を行います。臨床情報はインターネット上の電子症例報告書を使用し、パスワードを用いてアクセス権限を管理します。さらに、紙媒体と同じ収納庫にて厳重に管理します。これらの研究データには、倫理審査委員会に承認された研究組織の研究責任者及び協力者のみがアクセスすることができるようになります。

研究終了後、電子データはUSBメモリに記録し、研究事務局の施錠可能な収納庫にて保管します。本研究で取得する情報は医学的に大きな意義のある貴重な情報となりますので、原則として可能な限り永久保存を行います。情報を廃棄する際は、再現不可能な状態にした上で研究事務局の廃棄物管理規程に従って廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親

権者），配偶者，成人の子又は兄弟姉妹等，後見人，保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら，遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名，生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして，呼吸器疾患関連学会や学術誌で発表しますので，ご了解ください。

この研究に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。また，あなたの情報が研究に使用されることについて，あなた（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。ただし，すでにデータが解析され，個人を特定できない場合は情報を削除できないことがありますので，ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

共同研究機関：国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 岡田真典

〒755-0241 山口県宇部市東岐波 685 電話：0836-58-2300

受付日時：月曜日～金曜日 9:00-17:00（祝祭日を除く）

研究事務局：前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1 電話：027-265-3333

受付日時：月曜日～金曜日 9:00-17:00（祝祭日を除く）

＜実施・研究組織＞

実施機関名：日本気胸・囊胞性肺疾患学会 理事長 伊豫田 明

（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 電話：03-3762-4151

研究責任者・研究代表者：日本気胸・囊胞性肺疾患学会 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 電話：0570-01-8199

研究事務局：前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1 電話：027-265-3333

東邦大学医学部外科学講座呼吸器外科学分野 東 陽子

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1 電話：03-3762-4151