

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月1日から2020年3月31日の間に気胸と診断され、入院治療が行われた患者さん、もしくは他の病気で入院中の場合は同一入院期間内に気胸の治療が行われた患者さんとしてします。ただし、入院日が上記期間内であれば、気胸の治療による病状の確認日が2020年4月1日以降の患者さんも含みます。

研究対象期間：2019年4月1日から2020年3月31日

研究目的：呼吸器科診療において、自然気胸は遭遇する頻度が多い病気です。しかしながら、その治療には施設によって異なり、各々の状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です。

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、ガイドラインを構築する必要性を認識しており、学術委員会を中心に原発性自然気胸（肺に病気がない人に明らかな原因がなく起こる気胸）、続発性自然気胸（肺癌などが原因で肺に穴が開いてしまう気胸）の実態調査を行うことが望ましいと考えました。

■研究方法：気胸入院症例を対象とし、その生活背景、疾患、治療法、退院時の病状の実態を調査し、退院時の病状に影響を与えた要因を明らかにします。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから2022年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、実施機関の診療記録における情報を使用します。診療録（電子カルテに記録された情報）から抽出する項目は以下のとおりとします。

1) 入院日 2) 初発/再発/不明 3) 種類（原発性/続発性/不明） 4) 別の原因によって生じた疾患に関連した病気や症状の場合、基礎疾患（慢性閉塞性肺疾患/間質性肺炎/肺腫瘍/感染症/月経随伴性/その他）、 5) 入

院時 在宅酸素導入中(有/無) 6) 肺以外の基礎疾患の有無 (有/無) 7) 肺以外の基礎疾患の内容 (肝機能障害/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 /糖尿病/貧血/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) 8) ステロイド投与 (有/無/不明) 9) 左/右/両側 10) 年齢 (歳) 11) 性別 (男/女) 12) 活動量 (0/1/2/3/4/不明) 13) BMI: 身長、体重から計算) 14) 喫煙歴 (1日の喫煙本数×年数) 15) 入院時血液検査結果 17) 気胸の程度 (1度/2度/3度/不明) 18) 胸腔造影の有無 (有/無/不明) 19) 胸腔ドレナージ施行の有無 (有/無/不明) 20) 癒着療法の有無 (有/無/不明) 「研究課題名または略称」研究計画書 第1.0版 (2021年02月01日作成) 13 21) 癒着療法の薬剤 (OK-432/MINO/自己血/タルク/ブドウ糖/その他) 22) 経気道処置の有無 (有/無/不明) 23) 手術の有無 (有/無/不明) 24) 手術アプローチ (開胸/胸腔鏡/不明) 25) 集中治療室管理の有無 (有/無/不明) 26) 入院期間 (日) 27) 退院時転帰 (自宅退院/転院/死亡/不明)。気管支鏡下充填術や気管支鏡下フィブリングルー散布は経気道処置に含むものとします。

4. 外部への試料・情報の提供

被験者登録は、適格性確認票及び電子症例報告書 (eCRF) を用いて行います。研究責任者及び研究分担者は適格性確認票に被験者の生年月日、性別等の背景情報を記入し、選択基準・除外基準に問題がないことを記入します。その後、eCRF に適格性確認票の情報を入力し、登録することで、被験者識別コードが付与されます。被験者識別コードは、被験者を識別できる情報と共に匿名化対応表に転記し、保管します。eCRF には解析に用いる情報のみを入力し、個人を識別できる情報は入力しません。

5. 研究組織

実施機関 日本気胸・嚢胞性肺疾患学会

○研究代表機関 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

○研究分担機関 日本気胸・嚢胞性肺疾患学会会員所属施設

○プロトコル検討委員会

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

奈良県立医科大学 胸部心臓血管外科学講座 澤端 章好

聖マリア病院 呼吸器外科 大淵俊朗

帝京大学医学部 溝口病院 呼吸器外科 松谷哲行

日産厚生会玉川病院 気胸研究センター 坪島顕司

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 岡本翔一

奈良県立医科大学 胸部心臓血管外科学講座 吉川大貴

○データマネジメント 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁、

分担機関内データマネジメント 昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター 田中洋子

○解析責任者 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁、

分担機関内データマネジメント 昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター 田中洋子

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター
住所： 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

氏名： 田中洋子
電話番号： 045-949-7000

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
奈良県立医科大学 胸部心臓血管外科学講座
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840
TEL： 074-422-3051
FAX： 074-424-8040
E-mail: nsawabata@hotmail.com

研究代表者： 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