

研究協力をお願い

札幌孝仁会記念病院では、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。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

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。

2. 研究目的・方法

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言いはし難い。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。

研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・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（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. 外部への試料・情報の提供

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

5. 研究組織

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

研究事務局: 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

既存試料・情報の提供のみを行う機関: 札幌孝仁会記念病院 呼吸器外科 他合計55医療機関

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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：社会医療法人孝仁会 札幌孝仁会記念病院 呼吸器外科 部長 三品 泰二郎

住所：063-0052 札幌市西区宮の沢2条1丁目16-1 電話番号：011-665-0020

研究責任者：

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

相談窓口：

前橋赤十字病院

呼吸器外科 井貝 仁

電話番号：027-265-3333 内線 7551

受付日時：月曜日～金曜日 9:00～17:00（祝祭日を除く）

その他、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。