

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

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. 対象となる患者さん

2024年4月1日から2025年3月31日の間に気胸のため入院加療が行われた患者さん。ほかの病気で入院中に気胸を発症された方も含みます。

2. 研究責任者

日本気胸・囊胞性肺疾患学会 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

3. 研究の目的と意義

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。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のが現状です。この理由の一つとして、気胸に対する診療の実態が明らかにされ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実施しています。

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ました。この研究により気胸の診療において、治療方略決定の助けになると考えられます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、気胸を発症された患者さんの背景、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。

5. 使用する情報

入院日、研究期間内での複数回入院の有無、気胸発症日（院内発症例のみ）、発症様式（初発/再発/不明）、気胸の種類（原発性/続発性/不明）、続発性気胸の基礎疾患、入院時在家酸素療法導入の有無、肺以外の基礎疾患の有無とその内容、ステロイド投与の有無、気胸の患側、年齢、性別、Performance Status、Body Mass Index(BMI)、喫煙歴 (pack-year)、入院時 CRP 値、入院時 Alb 値、気胸の程度、胸腔ドレナージ施行の有無、癒着療法の有無、癒着療法の薬剤、EWS などの経気道処置の有無、手術の有無、手術日、手術アプローチ、（女性のみ）術中に確認された異所性子宮内膜の有無、（女性のみ）病理で確認された異所性子宮内膜の有無、（女性のみ）ホルモン治療の有無とその内容、入院期間、退院時転帰（自宅退院/転院/死亡/不明）、退院時の気胸治癒の有無

6. 情報の管理責任者

研究全体の情報の管理責任者

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

本学における情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井裕司

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

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

川西市総合医療センター 呼吸器外科

澤端 章好

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 谷村 和哉

共同研究機関（既存情報を提供する機関）

奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科

群馬大学呼吸器外科

高崎総合医療センター 呼吸器外科

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科

東京女子医科大学 呼吸器外科

山形大学医学部 第二外科

湘南鎌倉総合病院 呼吸器外科

東京女子医大八千代医療センター 呼吸器外科
飯塚病院 呼吸器内科
東京品川病院 呼吸器外科
川西市立総合医療センター呼吸器外科
東邦大学医学部 外科学講座 呼吸器外科学分野
岡山大学病院 呼吸器・乳腺内分泌外科
東京通信病院呼吸器外科
淀川キリスト教病院呼吸器外科
福島赤十字病院 呼吸器外科
大阪府済生会茨木病院 呼吸器内科
帝京大学医学部外科学講座 呼吸器外科
市立札幌病院 呼吸器外科
名古屋市立大学 呼吸器・小児外科学
同愛記念病院 呼吸器外科
昭和医科大学横浜市北部病院 呼吸器外科
八尾徳洲会総合病院 呼吸器外科
関西医科大学総合医療センター呼吸器外科
名古屋市立大学医学部附属病院西部医療センター呼吸器外科
名古屋市立大学医学部附属病院東部医療センター呼吸器外科
日産厚生会玉川病院 気胸研究センター
新東京病院 呼吸器外科
島根県立中央病院 呼吸器外科
名古屋徳洲会総合病院 呼吸器外科
野崎徳洲会病院 呼吸器外科
浜松医療センター 呼吸器外科
札幌孝仁会記念病院 呼吸器外科
関西医科大学呼吸器外科
岡山赤十字病院 呼吸器外科
聖隸三方原病院 呼吸器外科
福岡東医療センター呼吸器外科
社会医療法人天神会 新古賀病院 呼吸器外科
千葉西総合病院 外科
滋賀医科大学 呼吸器外科
弘前総合医療センター 呼吸器外科
君津中央病院 呼吸器外科
中頭病院 呼吸器外科
宇治徳洲会病院 呼吸器内科
市立甲府病院外科

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター呼吸器外科
南松山病院 呼吸器外科
JA 秋田厚生連由利組合総合病院 呼吸器外科
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 呼吸器外科
医療法人社団 中央会 金沢有松病院 外科
獨協医科大学呼吸器外科学
昭和医科大学江東豊洲病院 外科系診療センター 呼吸器外科
加古川中央市民病院 呼吸器外科
愛知医科大学医学部 外科学講座（呼吸器外科）
湘南藤沢病院徳州会病院 呼吸器外科

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：日本気胸・囊胞性肺疾患学会

研究責任者：日本気胸・囊胞性肺疾患学会 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

提供方法：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たデータを提供します

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 谷村 和哉

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：nihai@naramed-u.ac.jp