

「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」 について

2019年4月1日～2020年3月31日の間に、
自然気胸の入院治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科
研究責任者 千田雅之
研究分担者 前田寿美子
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 呼吸器外科では、自然気胸で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

原発性自然気胸や続発性自然気胸は遭遇する頻度が多い疾患ですが、その治療方針に関しては施設毎の特徴があり、日本全国で統一した方針はいまだ定められていません。日本気胸・嚢胞性肺疾患学会では、診療ガイドラインや今後の臨床研究に役立つデータベースを構築する必要があると考え、原発性自然気胸、続発性自然気胸の治療に関する実態調査を行うことにいたしました。本研究により、日本全国の施設における気胸治療の方法やその成績が明らかとなり、将来の治療方針を決めるための補助的情報になります。

2. 研究対象者

2019年4月1日～2020年3月31日の間に獨協医科大学病院呼吸器外科において、気胸の治療を受けられた方を対象とし、27名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2022年12月31日

4. 研究方法

気胸に対して入院治療を受けた患者さんの背景、疾患、治療法、退院時転帰に関する情報を収集し、退院時転帰に影響を与えた因子を統計解析等の方法で明らかにします。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

1) 入院日、2) 発症様式（初発/再発/不明）、3) 種類（原発性/続発性/不明）4) 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）、5) 入院時 HOT 導入(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、8) ステロイド投与 (有/無/不明)、9) 患側 (左/右/両側)、10) 年齢、11) 性別、12) Performance Status (0/1/2/3/4/不明)、13) Body Mass Index、14) 喫煙歴 (pack-year)、15) 入院時 CRP 値、16) 入院時 Alb 値、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)、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) ICU 管理の有無 (有/無/不明)、26) 入院期間、27) 退院時転帰 (自宅退院/転院/死亡/不明)

研究対象者となる患者さんの個人情報から抽出する際に匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

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であるため、原則として研究事務局において可能な限り保存します。ユーザーID 及びパスワードを用いてアクセス権限を管理し、研究終了後、電子データは USB メモリに記録の上、研究事務局の施錠可能なキャビネットにて保管します。また、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う場合があります。その際には改めて獨協医科大学病院の臨床研究審査委員会にて審査の上、当科 WEB サイトでお知らせします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、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、本研究の研究計画書等を閲覧できます。下記問い合わせ先までご連絡ください。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さんの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

研究対象者等に経済的負担または謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は日本気胸・嚢胞性肺疾患学会に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反について

この研究は、当科および日本気胸・嚢胞性肺疾患学会の研究費によって行われます。本研究に関する利益相反はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判

断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2022年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器外科
研究担当医師 千田雅之、前田寿美子
連絡先 0282-87-2160（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

収集した情報は電子症例報告書に記録され、インターネットを介して研究代表施設へ提出します。

15. 研究組織

本研究の研究組織は以下の通りです。
共同研究機関は2021年10月末現在、全国27施設です。
詳細は獨協医科大学病院呼吸器外科のWEBサイトで公開しています。

実施機関名：日本気胸・嚢胞性肺疾患学会
理事長 門倉 光隆
昭和大学横浜市北部病院 病院長
〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
TEL：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

研究代表機関および研究機事務局：前橋赤十字病院
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