

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年9月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 塩 豊

【研究課題名】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

【研究期間】2021年9月～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

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、その治療に関しては施設毎により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不明確であることが挙げられます。

そのため、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し、原発性自然気胸、続発性自然気胸の実態調査を行うことが望ましいと考えました。

この臨床研究は、気胸の診察において治療の手立てを決定する助けになることが期待されます。

【研究の対象となる方】

2019年4月1日から2020年3月31日の間に気胸と診断され、本学附属病院に入院し、治療を受けた患者さん、もしくは他疾患で入院中の場合に、同じ入院期間内に気胸の治療を受けた患者さんを対象としています。

この研究では、研究内容をこの情報公開文書で公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障する方法をとっています。

【研究の方法】

この研究では、上記対象者の年齢、性別、入院日、疾患、治療法、退院時転帰の実態を調査し、電子症例報告書に入力提供し、影響を与えた原因等を解析します。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、ご住所など、患者さん個人を定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

【研究組織】

・ 福島県立医科大学

研究責任者 (所属) 呼吸器外科学講座 (職) 博士研究員 (氏名) 塩 豊

研究分担者 (所属) 呼吸器外科学講座 (職) 教授 (氏名) 鈴木 弘行
(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 講師 (氏名) 岡部 直行
(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 学内講師 (氏名) 松村 勇輝
(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 学内講師 (氏名) 武藤 哲史
(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 助教 (氏名) 尾崎 有紀
(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 助教 (氏名) 渡部 晶之

・ 研究代表機関 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

・ プロトコル検討委員会 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

- ・ 研究分担機関 全国で参加を希望する約20施設
- ・ データマネジメント・解析責任者 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

＜実施機関＞

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)
研究責任者 学術委員会・委員長 澤端 章好
(奈良県立医科大学 胸部心臓血管外科学講座)

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁
- ②提供する試料・情報の項目
別紙参照
- ③提供方法
インターネット上の電子症例報告書に入力して提供

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部 呼吸器外科学講座 担当 武藤 哲史
電話:024-547-1252 FAX: 024-548-2735
E-mail: smutoo@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部 呼吸器外科学講座 担当 武藤 哲史
電話:024-547-1252 FAX: 024-548-2735
E-mail: smutoo@fmu.ac.jp

診療録から抽出する情報の項目

- 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 HbT 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: 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)
- 8) ステロイド投与 (有/無/不明)
- 9) 患側 (左/右/両側)
- 10) 年齢 (_歳)
- 11) 性別 (男/女)
- 12) Performance Status (0/1/2/3/4/不明)
- 13) Body Mass Index (BMI: 身長、体重から計算)
- 14) 喫煙歴 (pack-year)
- 15) 入院時 CRP 値 (_g/dl)
- 16) 入院時 Alb 値 (_mg/dl)
- 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 (_日)
- 27) 退院時転帰 (自宅退院/転院/死亡/不明)

