

呼吸器外科に入院または通院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター呼吸器外科 金田浩由紀

《研究の目的》気胸は多くの医療機関で診療が行われていますが、病態に応じた標準的な治療方法が確立されているとは言い難いのが現状です。そこで気胸と診断され、治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、国内の気胸に対する診療の実態を把握することを目的としています。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2024年4月1日から2025年3月31日の間に気胸と診断され、診療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 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)。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025 年 11 月 1 日

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：前橋赤十字病院 井貝仁

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：川西市総合医療センター 澤端章好

提供する情報の取得の方法：電子カルテから情報を収集し、電子症例報告書 (eCRF) を作成

《研究組織》

[研究責任者]

川西市総合医療センター (氏名) 澤端 章好

[研究機関]

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
奈良県立医大 呼吸器内科
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
聖隷三方原病院 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

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

本院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001（代表）

研究責任者：呼吸器外科 部長 金田浩由紀