

研究名：膿胸腔の範囲とドレナージ成功の相関の検証

(膿胸の治療法選択に有用な膿胸腔範囲診断法の確立のための研究)

研究責任者：総合南東北病院

呼吸器外科 医師

氏名 叢 岳

研究の背景・意義・目的：

膿胸とは主に肺炎が進展することで生じる病気です。その治療として、溜まってしまった膿の排出(ドレナージ)と、抗生剤の投与が必要となります。また、この病気の死亡率は 10%を超えると言われており、死亡率の高い病気です。

上述の通り、膿胸の治療にはドレナージが含まれますが、中にはこれが十分に行えない患者さんがいます。ドレナージが不十分な患者さんに対しては、手術が必要となることもあります。発症早期でのドレナージの失敗を予測することは難しいとされてきました。

本研究では、胸部 CT 画像所見を用いた独自のスコアリングシステムを準備し、そのスコアとドレナージ失敗の相関を確認します。このスコアリングシステムとドレナージ失敗との高い相関が確認できれば、ドレナージ失敗の高リスク患者さんを早期に同定でき、集中的なドレナージや早期の手術により、患者さんの予後改善に繋がると期待されます。

研究の方法：

・対象となる患者さん

膿胸と診断された方で 2010 年 1 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日までに対象病院（以下「研究組織」に記載）に入院された方

・研究期間 倫理委員会承認後～2024 年 12 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

対象病院において、診療録やレセプト/DPC データ、胸部 CT 画像データ、検査データに基づいて情報を収集します。具体的には、年齢、性別、基礎疾患、身長、体重、採血・培養検査データ、治療薬、手術情報などが該当します。

研究組織：

この研究は以下の研究機関による多施設共同研究です。

- ①国立病院機構東京病院 臨床研究部 医師 木村 悠哉
呼吸器内科 医師 島田 昌裕、鈴木 淳、鈴木 真穂、松井 弘稔
東京都清瀬市竹丘 3 丁目 1-1 042-491-2111
- ②一宮西病院 呼吸器内科 医師 城下 彰宏、竹下 正文、奥野 雄大、中島 潔、
鈴木 北斗
愛知県一宮市開明平 1 0586-48-0077
- ③総合南東北病院 呼吸器外科 医師 叢 岳、藤嶋 康祐
福島県群山市八山田 7 丁目 161 024-934-5432
- ④済生会横浜市東部病院 呼吸器内科 医師 佐藤 賢弥
神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3 丁目 6-1 045-576-3000
- ⑤神戸市中央市民病院 呼吸器内科 医師 白川 千種、富井 啓介

兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1

078-302-4321

⑥済生会熊本病院

呼吸器内科 医師 阿南 圭祐、仁田脇 辰哉

熊本県熊本市南区近見5丁目3-1

096-351-8000

⑦京都民医連あすかい病院 内科 医師 片岡 裕貴

京都府京都市左京区中飛鳥井町89番地 075-701-6111

個人情報取扱い：

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を割り付けます。また、研究用の番号と患者さんの名前を結び付ける対応表を研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、研究責任者及び検体や情報の提供先である各施設代表医師(上記筆頭者)が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

その他：

本研究には利益相反はございません。本研究に関する利益相反が新たに生じた際には利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。また、本研究は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い実施されます。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、研究責任者または各施設担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがございます。

この研究に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。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先>

総合南東北病院 呼吸器外科

住所：福島県群山市八山田7丁目161 電話：024-934-5432
(代)

総合南東北病院 院長

<当院の問い合わせ先> 済生会横浜市東部病院 呼吸器内科

医師 佐藤 賢弥

住所：神奈川県横浜市鶴見区下末吉3丁目6-1

電話：045-576-3000