

研究名：膿胸の予後予測モデルの作成

(課題名：複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸の予後予測モデルの作成と予後因子の検証)

研究責任者：

国立病院機構東京病院 臨床研究部 医師・研究員 氏名 木村 悠哉

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%を超えるとされており、死亡率の高い病気です。

一般に予後(死亡)予測モデルは十分な予測精度を持つことで、その結果が医師の治療選択に寄与し、患者さんの予後を改善させることが期待されています。膿胸の予後予測モデルとしては、5つの変数(胸水が膿性/尿素窒素/年齢/市中発症か院内発症か/アルブミン)を用いた **RAPID** スコアというモデルが有名です。しかし、このモデルは簡便さを重視したものであり、その予測精度には改善の余地があります。そこで、このモデルの予測精度を上回るモデルを作成するために 2 つの対応策を考えました。まず、**RAPID** スコアに使用されていない変数を追加することです。そして、近年その予測精度の高さから注目を集めている機械学習モデルを用いることです。

このようにして作成された予後予測モデルが高い予測精度を達成できれば、その予測結果は医師の治療選択に寄与し、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～2023 年 3 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

個人情報への取扱い：

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>

独立行政法人国立病院機構 東京病院 臨床研究部 氏名：
住所：東京都清瀬市竹丘3-1-1 電話：042-491-2111
(代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 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