

## オプトアウト内容

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

研究代表機関：川西市総合医療センター 呼吸器外科 澤端 章好

研究分担機関：日本気胸・嚢胞性肺疾患学会会員所属施設

研究期間：当院病院長許可日(利用開始日)2025 年 11 月 6 日～2027 年 3 月 31 日まで

### 研究目的：

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、その治療内容は施設毎によって異なり、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。

日本気胸・嚢胞性肺疾患学会では以上のような状況を鑑み、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する必要性を認識しており、学術委員会を中心に2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に入院症例の原発性自然気胸、続発性自然気胸の実態調査を施行しました。

今回、上記実態調査から 5 年が経過し、改めて本邦の気胸治療の実態を把握する必要があると考え、今回の研究を立案しました。

### 研究対象：

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に気胸と診断され、入院加療が施行された患者さん、もしくは他疾患で入院中の場合は同一入院期間内に気胸に対する加療が施行された患者さん。ただし、入院日が上記期間内であれば、加療による転帰日は 2025 年 4 月 1 日以降に及んでいても構いません。また、総入院日数に関しては、他疾患に対する治療期間も含むものとします。

### 使用する情報：

- 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 ジェノゲスト（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）

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)。

研究機関への情報提供の方法: 電子症例報告書 (eCRF) 及びマネジメントツールとして電子メールを用いデータ収集を行います。

問合せ先:

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方はご連絡ください。

研究代表機関

井貝 仁

前橋赤十字病院呼吸器外科

〒371-0811 前橋市朝倉町 389 番地 1

TEL : 027-265-3333 (内線: 7551) FAX : 027-225-5250

当院研究責任者

阪本 仁

島根県立中央病院呼吸器外科

〒693-8555 島根県出雲市姫原四丁目 1-1

TEL : 0853-22-5111 (代表)

事務担当

臨床研究・治験管理室

TEL : 0853-30-6590 (直通)