

臨床研究

「当院で入院加療を要した 60 歳以上の続発性自然気胸症例の検討: performance status の観点より」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者: 岡山済生会総合病院

外科 奥谷 大介

作成日: 第 1.0 版 2019 年 10 月 7 日

(1) 研究の目的及び意義

自然気胸の発症は 20 歳代と 70 歳代をピークとした 2 峰性を示す。70 歳代をピークとした自然気胸では続発性自然気胸が多くを占める。肺気腫や間質性肺炎などの呼吸器基礎疾患を有する続発性自然気胸の治療方針は呼吸器基礎疾患や全身状態より総合的に判断される必要がある。一般的な治療として、気胸の程度が中等症や重度の時、入院して胸に胸腔ドレーンを留置して、空気の漏れが消失すればドレーンを抜く。しかし空気の漏れが止まらない場合、手術が選択される。続発性自然気胸では手術は積極的に選択されない傾向にあるが、手術にて再発率の低下や入院期間の短縮が期待できる症例もある。続発性気胸に対して手術を考慮すべき症例と手術が不適である症例を見極めることが重要である。今回我々は 70 歳代をピークとした自然気胸の特徴を明確にすべく当院で入院加療を要した 60 歳以上の自然気胸症例を検討する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究により、続発性自然気胸に対して手術をするかどうかの適応の確立につながると期待する

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2015 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で入院加療を要した 60 歳以上の続発性気胸 76 例(手術群 28 例, 非手術群 48 例)を対象とした。Performance status (以下 PS) が 0-1, 2-4 の 2 つのグループに分類してそれぞれ検討した。

3-3) 研究方法

1. PS が 0-1 の 50 例について、手術群と非手術群に分類。

- ・手術群の術後ドレーン留置期間, 転帰.
- ・術後合併症にて再手術の有無. 再発の有無.
- ・非手術群の術後ドレーン留置期間, 転帰.
- ・長期ドレーン留置症例の抽出→長期留置の理由分析

2. PS が 2-4 の 26 例について手術群と非手術群に分類.

- ・手術群の術後ドレーン留置期間, 転帰.
- ・術後合併症にて再手術の有無. 再発の有無.
- ・非手術群の術後ドレーン留置期間, 転帰.
- ・長期ドレーン留置症例の抽出→長期留置の理由分

3-4)中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5)評価

- ・術後ドレーンの留置期間
- ・手術の有無
- ・転帰(退院、転院、死亡)

(4)研究対象となる治療等

該当しない

(5)予定症例数及び根拠

当院で入院加療を要した 60 歳以上の続発性気胸 76 例(手術群 28 例, 非手術群 48 例)研究期間内で実施可能な数として上記の症例数を設定した。

(6)研究期間

倫理審査委員会承認後～2020 年 4 月 30 日

(7)インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2020 年 1 月 31 日まで研究対象者本人あるいはその代理人(配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等)から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当

該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

得られたデータはエクセルにて集計してグラフとして図示する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

該当しない

(15)記録の保管

研究者は「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」を遵守する。また、被検者のプライベートおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないよう研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究は診療記録を後ろ向きに観察して得られた診療情報の解析であるため、資金を必要としない。利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況報告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17)研究情報、結果の公開

研究終了後、論文・学会等にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

(18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時: 本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時: 研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長または倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24)公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 外科

責任者：岡山済生会総合病院 外科 奥谷 大介

分担者：岡山済生会総合病院 外科 片岡 正文

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山県岡山市国体町 2 番 25 号

外科・奥谷 大介 Tel(大代表) (086)-252-2211

(27)参考資料

なし

