

当院において急性膿胸の手術治療として、アルテプラゼによる 胸腔内線維素溶解療法を受けた患者さん、およびそのご家族の方へ

—「アルテプラゼ単剤による胸腔内線維素溶解療法の効果に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名：岡山済生会総合病院

実施医療機関の長：仁熊 健文

研究責任者：外科 奥谷 大介

1) 研究の背景および目的

急性膿胸は免疫力が低下した状態、肺の手術後、肺感染症、化学療法中、高齢であることなど、さまざまな要因を背景として発症する疾患です。近年、急性膿胸の患者数は増加しています。

急性膿胸の治療には、手術による治療のほか、線維素溶解剤を胸腔内に注入する治療があります。膿胸治療ガイドラインでは、線維素溶解剤の胸腔内注入について、現時点では推奨度を決定できないとされています。一方、線維素溶解剤であるウロキナーゼを胸腔内に注入することで、良好な治療結果が得られたとの報告があります。また、この治療は手術と比較して身体への負担が少なく、手術と同程度の治療効果が得られる可能性が報告されています。

しかし、ウロキナーゼは 2023 年 9 月以降、在庫がなくなったことから、急性膿胸に対して使用することができなくなりました。

ウロキナーゼの代替となる薬剤として、アルテプラゼと DNA 分解酵素が急性膿胸に対して有効である可能性が報告されています。また、海外の膿胸治療に関するガイドラインでは、アルテプラゼが推奨されています。そこで当院では、倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可を得たうえで、急性膿胸に対するアルテプラゼと DNA 分解酵素の胸腔内投与を開始しました。

さらに、アルテプラゼのみを胸腔内に投与する治療でも良好な結果が得られたとの報告があることから、アルテプラゼ単剤による治療についても、アルテプラゼと DNA 分解酵素を併用する治療と同程度の効果が得られる可能性があると考えました。そこで、2025 年 8 月よりアルテプラゼ単剤による胸腔内線維素溶解療法を開始しました。

今回の研究では、アルテプラゼ単剤による治療について、その効果と副作用の頻度を調査します。

なお、この研究は当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2025 年 9 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院において、アルテプラゼによる胸腔内線維素溶解療法を受けられた方、約 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2031 年 3 月 31 日

院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに臨床所見、血液データを含む各種検査のデータ、治療経過などを収集し、それらの情報から分析を行います。

なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、病期、自立度判定
- 血液検査、画像検査、病理学検査
- 治療内容・経過
- 健康状態に関する情報

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 20 年間、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、紙媒体の資料は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行います。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、後見人、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 外科 担当医師

氏名：奥谷 大介

電話：086-252-2211（平日 8:30～17:00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当医師名、臨床研究に関するご連絡である事をお伝えください