

## ① 研究課題

胸腔ドレーンを要する肺炎随伴性胸水を予測する指標の開発

## ② 研究等の目的・概要

肺炎随伴性胸水は、細菌性肺炎に胸膜炎を合併した状態で、軽症であれば少量の胸水が浸出するのみで、抗菌薬治療のみで治癒する。一方で抗菌薬のみでは胸水が数日以内に増加し呼吸不全にいたり、緊急で胸腔ドレーン留置、胸腔ウロキナーゼ投与、手術などの侵襲的加療が必要な病態に進展する可能性もある(Proc Am Thorac Soc 3, 75-80, 2006)。

侵襲的加療を行うかどうか判断する指標としてLightの分類、American College of Chest Physicians(ACCP)の分類、British Thoracic Society(BTS)の基準がある。Lightの分類では感度・特異度がいままでも検証されておらず、ACCPとBTSはいずれも感度が高いとする論文があるが、17年前の報告であり比較的若い患者層で検討されている(Respir Med 100, 933-937, 2006)。

本研究の目的は1)上記の既存の指標の感度・特異度を検証すること 2)侵襲的治療を予測する新たな指標を開発することである。

【研究デザイン】後ろ向きコホート研究

1. 初回穿刺時の胸水所見に対して、Lightの分類、ACCPの基準、BTSの基準を適応し、複雑性肺炎随伴性胸水を同定するうえでの診断精度を評価する。
2. 初回穿刺時の胸水所見、患者背景、画像所見を用いて、内科的治療を完遂できる症例を予測する新たな指標を開発する。

## ③ 主任責任者

橋本市民病院 総合内科 医師 松下 翔

## ④ 研究期間

2023年8月23日～2025年3月31日 まで

## ⑤ 研究等の対象、実施機関及び実施場所

橋本市民病院(和歌山県)、白河総合診療アカデミー(福島県)の共同研究

【対象】2015年1月1日～2022年12月31日に胸水穿刺を施行し、肺炎随伴性胸水と診断された患者

除外基準:18歳未満、結核性胸水

【方法】電子カルテに記録された情報をもとにオプトアウトにて開示する

【評価項目】内科的治療の完遂

## ⑥ 研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護について

本研究は、白河厚生総合病院および橋本市民病院の倫理委員会の審議を経て、実施する。

具体的には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法および医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドラインに基づき施行する。

研究代表者は、研究の実施にかかわる文書を研究室の鍵のかかるロッカーに保存し、研究公表2年後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。なお、患者データに関しては、匿名化された情報のみをセキュリティの確立されたクラウドサービス上に構築したデータベースを入力し、保管する。同データベースには研究代表者および研究協力者のみがアクセス可能とする。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

## ⑦ 本研究に関するお問い合わせ先

橋本市民病院 総合内科 松下 翔

(TEL 0736-37-1200)