

① 研究課題

気胸に対する胸腔ドレナージ療法の妥当性・必要性に関する後ろ向き試験

② 研究等の目的・概要

気胸に対する治療は胸腔ドレナージが初期治療として重要である。しかし、本邦および海外のガイドラインには差異があり、実臨床の治療を複雑にさせている。当院における気胸患者の治療法に関して検討することで、ドレナージ療法の妥当性を再確認するとともに、ドレナージ療法が必要な患者の再定義が可能である。研究方法はカルテ等の診療録より得られる情報を後ろ向きに検討する。各種患者情報及び、診療情報を調査項目とする。研究対象者は2015年1月1日から2023年9月30日までの期間中に、気胸と診断され治療を受けた患者を対象とする。

目的: 気胸患者に対するドレナージ療法の妥当性の再確認および必要性を再定義する。

背景: 気胸に対しての治療は、経過観察(保存的加療)・ドレナージ療法・手術加療とされる。日本気胸嚢胞性学会のガイドラインでは、気胸の程度を虚脱率で分け鎖骨ラインより上位のものをⅠ度、高度気胸をⅢ度、その間をⅡ度と分類し、そのうえで治療を分けている。すなわちⅠ度気胸は保存加療、Ⅱ度・Ⅲ度気胸はドレナージ療法および手術が選択される。

これに対し海外では2023年にイギリス胸部学会のガイドラインが見直され、虚脱率による分類の記述は削除され、自覚症状の有無のみでドレナージ是非が決定されることとなった。しかし自覚症状は主観的評価であり、定量的な評価が困難であること、さらには受診時に自覚症状の有無を患者自身が適切に認識することが困難なことが多く実臨床にて適応に迷うことも多い。

そのため自覚症状といった主観的評価と画像所見や臨床所見といった客観的評価を複合的に評価することが重要である。

当院における気胸患者の治療経過を後方視的に確認する事でドレナージ療法の妥当性を再確認するとともに必要性を再定義する。

意義: 本研究により気胸患者に対してのドレナージ療法の妥当性が再確認できるとともに、ドレナージ療法が必要な患者の再定義が可能と考える。

③ 主任責任者

橋本市民病院 呼吸器外科 医師 大橋 拓矢

④ 研究期間

2023年12月20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

研究対象者: 2015年1月1日から2023年11月30日までの期間中に、気胸と診断され治療を受けた患者

・選択基準: 気胸患者。原発性自然気胸・続発性自然気胸・外傷性気胸・医原性気胸・月経随伴性気胸を含める。

・除外基準: 大量血胸を伴い、画像上胸腔内を評価困難な場合。ドレナージ前にレントゲンが撮影されていない場合

研究期間: 研究許可日～西暦 2025年 3月 31日 収集する情報の範囲は西暦 2015年1月から西暦 2023年12月の期間に診療情報に記録された情報を利用する。

実施機関及び実施場所: 橋本市民病院

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

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。研究により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、外部への持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合には、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

⑦ 本研究に関するお問い合わせ先

橋本市民病院 呼吸器外科 大橋 拓矢

(TEL 0736-37-1200)