

研究課題名：複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸に対する早期外科介入に関する検討

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 9 月 30 日 承認番号：25-CN-031

成田病院許可日：西暦 2025 年 9 月 30 日 許可番号（整理番号）：25-CN-031

熱海病院許可日：西暦 2025 年 11 月 13 日 許可番号（整理番号）：25-a-44

研究期間：西暦 2025 年 9 月 30 日～：西暦 2028 年 12 月 31 日

1. 研究の対象

2020 年 4 月から 2025 年 3 月に国際医療福祉大学成田病院で複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸に対して手術を受けられた方、ならびに、国際医療福祉大学熱海病院で 2018 年 8 月から 2025 年 3 月に当院で複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸に対して手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

国際医療福祉大学成田病院および熱海病院では複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸に対して、胸腔ドレナージが奏功しない場合や、実施できない場合には、早期の外科介入を行っています。本研究の目的は、対象患者様の診療情報を用いて、複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸に対する早期外科介入の有効性を証明すること、となります。対象となる患者様の診療情報を解析し、早期に外科介入できた群とできなかった群に分けて、治療成績および術後の患側肺の肺膨張改善率を比較します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、対象患者様の、以下に示します診療情報を使用します。血液や手術で摘出した組織は使用しません。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 入院加療開始日から手術までの期間
- ・ 手術日
- ・ 胸水検査結果/血液検査結果
- ・ 当院初診時の RAPID スコア（膿胸の重症度を示すスコアです）
- ・ 併存症
- ・ 複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸に対する術前治療
- ・ 手術時間、出血量
- ・ 術前および術後 6 か月に施行した CT 画像から得た肺容積量
- ・ 術後 1 か月、3 カ月、6 か月、1 年の生存の有無

4. 個人情報の扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報(お名前や住所、ID など)は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

5. 外部への試料・情報の提供

国際医療福祉大学熱海病院で収集された診療情報は、仮名加工されて外部記録媒体に記録され、国際医療福祉大学成田病院へ郵送され、国際医療福祉大学成田病院で同様に記録された診療情報とあわせて解析されます。これらの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、各病院の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究実施体制

研究代表

国際医療福祉大学成田病院呼吸器外科 和田啓伸

参加研究機関の研究責任者

国際医療福祉大学熱海病院呼吸器外科 鎌田稔子

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600(内線：90094)

所属・氏名：国際医療福祉大学成田病院呼吸器外科 和田啓伸（研究責任者）

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院呼吸器外科 和田啓伸