

臨床実施計画書

気胸治療における細径吸引カテーテルの臨床的有用性に関する研究

研究責任者： 永田忍彦

福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 教授

研究事務局： 竹田悟志

福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 助教

作成年月日 2017年5月9日 (Ver. 1.0)

作成年月日 2017年7月20日 (Ver. 2.0)

① 背景

気胸の治療には胸腔ドレナージチューブを使用した脱気が行われる。脱気に用いられる吸引カテーテルには種々の太さのものがあるが、18～20Frの太さのカテーテルが使用されていることが多い(1)。細径吸引カテーテル(アスピレーションキット[®])は通常のトロッカーカテーテルと比べて患者に対する苦痛が少ないが、気胸の予後、治療期間に関して、通常のドレナージチューブと比較した研究は少ない(2)。

② 目的および意義

気胸のドレナージ治療においてより侵襲の少ない細径吸引カテーテル(アスピレーションキット[®])の有用性を明らかにする。患者の負担を考慮すると、治療期間や合併症等に有意差がないのであれば細径吸引カテーテル(アスピレーションキット[®])はトロッカーカテーテルよりも臨床的に有意義である可能性がある。

③ 患者、方法

当院で細径吸引カテーテル(アスピレーションキット[®])が使用されるようになった2011年4月から2017年2月まで当科に入院したすべての気胸症例のうちドレナージ治療を行った症例を対象にカルテを後ろ向きに解析する(解析予想症例数:70名程度)。カルテより性別、年齢、併存疾患(COPD、間質性肺炎)、治療期間(今回の研究では入院期間とした)、治療失敗(手術又はトロッカーカテーテルに入れ替え)、抗凝固薬使用、気胸の程度、気胸の部位、喫煙歴、ドレーン留置期間、CRP、WBC、Alb、BMI、合併症(皮下気腫、血胸、感染)に関して検索する。気胸の程度は胸部X線写真で肺尖が鎖骨レベル(1度)、1度と3度の間程度(2度)、全虚脱またはこれに近い状態(3度)として半定量評価する(3)。トロッカーカテーテル使用群と細径吸引カテーテル(アスピレーションキット[®])使用群の平均値の比較はt検定、中央値の比較はU検定、合併症の比較はカイ二乗検定で検討する。ドレナージ治療失敗と関連する背景因子についてはロジスティック回帰分析で検討する。

④ 研究期間

病院長許可日～2019年3月31日

⑤ 倫理的事項

(1) 症例の保護

本臨床研究に関する研究者は、ヘルシンキ宣言に従って本研究を実施する。

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。

(2) 個人情報の取扱い

研究対象者のデータから氏名等の個人情報は削除し、代わりに電子カルテの ID 番号を使用し匿名化を行う。個人情報責任者は、永田忍彦とする。

⑥研究対象者に生ずる負担及び予測されるリスク、利益

後ろ向き研究であり、研究対象者に新たに生ずる負担はない。個人情報保護を厳重に行うことで、リスクはない。利益も特にない。

⑦研究に関する資料・情報の保管および廃棄の方法

本研究にかかる記録（診療情報、検査データ、試験実施計画書）は、本研究の終了から5年間福岡大学呼吸器内科医局内で鍵をかけた状態で厳重に保管し、その後裁断して廃棄する。

⑧研究期間の長への報告内容および方法

研究責任医師により、研究実施状況及び資料の保管状況を年1回、研究が終了した場合にも研究責任者より研究期間の長に文書で報告する。

⑨資金源及び利益相反について

本研究の実施に際し特別な資金の提供を受けておらず、試験の計画、実施、報告において試験の結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しない。研究費用が必要であれば福岡大学筑紫病院呼吸器内科医局費より支払われる。

⑩インフォームド・コンセントを受ける手続き等（情報公開）

本研究は、自らの研究期間において保有している既存情報を用いて実施するものであり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12の1(2)イ」に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。そのため、本研究では、福岡大学医の倫理委員会で承認の得られた

文書を福岡大学筑紫病院臨床研究支援センター及び呼吸器内科ホームページ、院内に掲示して研究内容を告知し、個人データ使用の拒否を希望された場合にはそれを受け入れる。拒否された場合にも決して患者が不利益を受けないものとする。研究終了後、速やかにその成果をまとめ、医学雑誌や学会等に発表する。

⑪研究の実施体制（研究責任者）および研究対象者からの相談先

研究責任者：呼吸器内科 教授 永田忍彦

研究事務局：呼吸器内科 助教 竹田悟志

緊急連絡先：福岡大学筑紫病院呼吸器

〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院 1-1-1

Tel: 092-921-1011 (代表)

⑫参考文献

1. 中島誠, et al. EMERGENCY CARE 2007; 20: 466-474.
2. Najib M, et al. Chest 2010; 137(3): 536-543.
3. Kircher LT, et al. J Am Med Ass 1954; 155: 24-29.