## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。 研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用 させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	原発性自然気胸患者に対するデジタル式, アナログ式胸腔ドレナージシステムの臨床的
	有用性の比較検討
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2026年 9月 30日
対象者	当科において 2016 年 4 月から 2021 年 3 月までに退院サマリーの主病名に「気胸」を含む
	病名が登録されている患者のうち原発性自然気胸に対して胸腔ドレナージを施行した症
	例
	トパーズ®デジタル式胸腔ドレナージシステムはエアリークを定量化し 24 時間、経時的に
研究の意義・目的	グラフ化し表示することができる装置である ¹)。また、ドレーン抜去前のクランプテストを必
	要としないという利点もあり、エアリークが 20ml/分未満である場合にドレーン抜去が可能
	であると報告されている <sup>2)</sup> 。Pompili らは、術後患者においてデジタル式胸腔ドレナージシ
	ステムはドレナージかつ入院期間を短縮させたと報告した 30。他にも同様の報告はある
	が、ほとんどが肺切除後の症例に対する報告であり、手術に移行していない原発性自然
	気胸患者に対する同システムの有用性の報告は少ない。本研究では、原発性自然気胸
	患者に対するデジタル式胸腔ドレナージシステムの臨床的有用性を、従来型であるアナ
	ログ式システムと比較検討することを目的とした。
	1) 日呼外会誌 2013;27:120-6.
	2) Anegg U, Lindenmann J, et al. Eur J Cardiothorac Surg 2006 ; 29 : 867–72.
	3) Pompili C, Detterbeck F, Papagiannopoulos K, et al. Ann Thorac Surg 2014 ; 98 :
	490–497.
	研究デザイン 後方視的観察研究
研究の方法	方法 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行い、患者背景因子、ドレナ
	一ジ期間、入院期間、入院費用を比較検討する。
	解析は統計ソフトを用いる。
	年齢、性別、喫煙歴、気胸の重症度、気胸部位、ドレナージ期間、入院期間、入院費
	用、1 週間以内の気胸の再発率等
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削
	除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、
	外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知り
	になりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

)

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会 2021年 11月 17日承認

(研究承認番号: 3792

個人情報開示に	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
係る手続き	
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただ
	くことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 八木 翔汰、三輪 秀樹
	TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日

(研究承認番号: 3792 )