2023 年３月６日

新型コロナウイルス感染症患者に合併した気胸に関する後向き観察研究について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が 2020 年初頭から日本で流行し始め、現在でも流行が続いています。
　COVID-19 には呼吸器系、心血管系、消化器系、内分泌系に様々な合併症が生じることが知られていますが、呼吸器系においてはその経過中に、気胸が合併することが報告されており、重症 COVID-19 患者における人工呼吸管理中(陽圧換気中)に発生するものから、軽症～中等症患者での偶発的な気胸の合併に至るまで様々な報告があります。軽症 COVID-19 では 1%前後に、ICU 管理が必要な重症 COVID-19 患者では 10%に及ぶとされています。日本における単施設の観察研究では COVID-19 患者の 0.79%に気胸の合併が見られ、気胸合併患者では死亡率が有意に高かったことが報告されています。そこで COVID-19 患者と気胸の関連を調べるための後向きに調査が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞
当院で診療を行なった COVID-19 患者における気胸合併率を調べる。また気胸合併と予後の関連や気胸合併のリスク要因を調べる。

＜研究責任者・研究組織＞
国立病院機構京都医療センター呼吸器内科・感染症内科　医長　藤田　浩平

＜対象となる患者さん＞
この研究は、2020 年 1 月から 2022 年 12 月末までに COVID-19 と診断されて当院を受診した患者さんのうち、COVID-19 診断後、６ヶ月以内に気胸を合併した患者さんを対象とします。

＜研究期間＞2024 年３月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
対象となる患者さんの臨床所見、検査データを収集し、気胸の治療経過や気胸が生じた背景因子について調査します。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。

また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します（連結可能匿名化）。

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
過去のデータを収集するため、本研究に参加することで新たに治療・検査が追加されることはありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
ありません

＜問い合わせ先＞
　本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：呼吸器センター呼吸器内科　副部長　岩田　敏之