

当院において急性膿胸の手術治療として、
アルテプララーゼとDNA分解酵素による胸腔内線維素溶解療法を
受けた患者さん、およびそのご家族の方へ

—「ウロキナーゼに替わるアルテプララーゼとDNA分解酵素による胸腔内線維素溶解療法の
効果に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院
研究責任者 外科 奥谷 大介

1) 研究の背景および目的

急性膿胸は免疫力が低下した状態、肺の手術後、肺感染症、化学療法中、低い生活レベル、年齢的要素などを背景に発症する疾患で、近年、患者数は増加しています。急性膿胸に対する治療の選択肢には、手術と線維素溶解剤の胸腔内注入があります。膿胸治療ガイドラインでは線維素溶解剤の胸腔内注入の推奨度は決定不能とされていますが、線維素溶解剤であるウロキナーゼの胸腔内注入により良好な結果が得られているとの症例報告は少なくありません。ウロキナーゼによる線維素溶解剤の胸腔内注入は手術のような侵襲はなく、その治療効果も手術とほぼ同等であると報告されています。しかしウロキナーゼが2023年9月以降、在庫消尽となり、急性膿胸に対するウロキナーゼの使用が不可能になりました。

ウロキナーゼの代替薬としては、アルテプララーゼとDNA分解酵素が急性膿胸に対して治療効果が期待されており、海外では同薬による効果が報告されています。また、諸外国での膿胸に対するガイドラインにはアルテプララーゼが推奨されている事もあり、当院では、倫理委員会審査および当院の院長より承諾を得て、2023年2月より使用を開始し、2024年6月時点で33名に同薬を使用しました。今後も急性膿胸に対して同薬剤での治療が適当と判断されれば使用する予定です。

アルテプララーゼとDNA分解酵素による治療では、手術やウロキナーゼによる治療と同等かそれ以上の効果があると予想されます。今回の研究では、アルテプララーゼとDNA分解酵素の治療効果とその副作用頻度について検討を行います。なお、この研究は当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2023年2月1日～2025年12月31日の間に岡山済生会総合病院において、アルテプララーゼとDNA分解酵素による胸腔内線維素溶解療法を受けられた方、約50名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2028年3月31日

院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに臨床所見、血液データを含む各種検査のデータ、治療経過などを収集し、それらの情報から分析を行います。

なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、身長、体重、既往歴、病期
- 血液検査、画像検査(CT・MRI・PET)、病理学検査
- 治療内容・経過

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 20 年間、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行います。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 外科 担当医師

氏名:奥谷 大介、坂本 美咲

電話:086-252-2211(平日 8:30~17:00) FAX:086-252-7375