

「当院における結核性胸膜炎の診断および治療継続に関する後方視的検討」

加古川中央市民病院 呼吸器内科では、現在、結核性胸膜炎と診断され、結核発生届が提出された入院患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

結核性胸膜炎の特徴はリンパ球優位の滲出性胸水であり、胸水アデノシンアミナーゼ (ADA) 高値を認めることが多く、結核性胸膜炎の補助的診断となります。しかし、 $ADA \geq 40$ U/L としたときの特異度は約 74.5% と決して高くありません。また、胸水培養から結核菌が検出されると確定診断となりますが、その陽性率は 35% 程度です。

結核性胸膜炎は未治療の場合、約 65% がその後肺結核に移行すると言われています。そのため、リンパ球優位の滲出性胸水と胸水 $ADA \geq 40$ U/L と判明した時点で、結核性胸膜炎を疑い、診断的治療として早期から抗結核薬治療が開始されることがよくあります。

しかし、抗酸菌培養の結果判明には約 2 ヶ月を要することから、治療開始後に培養陰性と判明した場合、結核診断が妥当であったが、抗結核薬を継続するか否かの判断が難しいことがあります。

本研究では、当院にて結核性胸膜炎と診断し治療した患者さんについて、患者背景、治療効果、有害事象、治療継続の有無の解析を行います。特に、胸水抗酸菌培養陰性と培養陽性の患者さんを比較することにより、結核性胸膜炎の診断の妥当性と培養陰性の患者さんにおける抗結核薬の治療継続の判断に関連する因子を明らかにします。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦2027年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2016年7月1日～2026年8月31日までの期間に加古川中央市民病院呼吸器内科で結核性胸膜炎と診断され、結核発生届が提出された患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ①基本情報：年齢、性別、既往歴、結核症例との接触歴
- ②疾患情報：血液検査所見、胸水検査所見、画像検査所見

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象患者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されない

ように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 呼吸器内科 責任者氏名：西馬 照明

[データ提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同様の病態を呈する患者さんの治療の予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特に不利益はありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で公表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

データおよび情報の研究利用の同意の取りやめについてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。なお、同意の取りやめによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが使用をされることを望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者：西馬 照明

連絡先：079-451-5500