



(西暦) 2023 年 1 月 17 日

胸水貯留のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力をお願い

研究責任者・代表者 所属 感染症・呼吸器内科

職名 講師

氏名 君塚 善文

連絡先電話番号 04-2995-1211

このたび、当院では上記の病態で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。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事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

【研究課題名】

胸水アデノシンデアミナーゼ高値例に対する結核性胸膜炎診断フローチャートの有用性についてのバリデーション研究

【研究機関】

共同研究機関名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
公益財団法人 結核予防会 複十字病院 呼吸器内科 下田 真史	研究代表者
杏林大学医学部附属病院 呼吸器内科 石井 晴之	論文作成指導
国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 倉原 優	情報提供
さいたま赤十字病院 松島 秀和	情報提供
埼玉循環器呼吸器センター 呼吸器内科 石黒 卓	情報提供
佐久医療センター 呼吸器内科 柳澤 悟	情報提供
仙台赤十字病院 呼吸器内科 三木 誠	情報提供
福井大学医学部 早稻田 優子	情報提供
防衛医科大学校 内科学講座(感染症・呼吸器) 君塚 善文	情報提供

【本研究の目的】

胸水中のアデノシンデアミナーゼ (Adenosine deaminase: ADA) は結核性胸膜炎の診断に有用な指標とされ、

結核菌が未検出でも胸水 ADA 高値により診断される患者様も少なくありません。しかしその基準値を含めた十分な診断基準は確立されておらず、特に最近の研究では胸水 ADA が高くても結核ではない症例が多く含まれると報告されています。

2022年に複十字病院では、胸水 ADA 値が 40 U/L 以上の胸水のデータを解析し、結核性胸膜炎の診断に対するフローチャートを作成しました。この研究では 456 例のうち結核性胸膜炎はわずか 45%のみであり、作成されたフローチャートの診断精度は的中率 80.9%、感度 78.8%、特異度 82.9%と非常に高い結果でした。一方でこのフローチャートの有用性についての再現性についての検討は行われておりません。

そこで、診断フローチャートの有用性を確認するために多機関共同による再現性を確認する研究を行うこととなり、当院もその研究に協力することになりました。

【研究の方法】

研究形態：後ろ向き研究

期間：2019年1月1日から2023年12月31日

対象となる患者様：胸水 ADA 値が 40U/L 以上を示した成人症例を対象とする。

除外基準：18歳未満の患者様、治療効果判定目的に胸水を採取された患者様、胸水 ADA 値以外の検査項目（胸水細胞分画、胸水 LDH 値、胸水 TP 値）が測定されていなかった患者様、診断基準を満たさなかった患者様、確定診断にいたらなかった患者様。

主要評価項目：結核性胸膜炎の診断

副次評価項目：診断名、年齢、性別、胸水検査（胸水 ADA 値、細胞分画、胸水 LDH、胸水蛋白）など

【個人情報の取り扱い】

調査するデータはすべて個人を特定できないようにします。情報を収集する際に連結可能で個人を特定できない連続した番号を割り付けし、施錠する管理区域内に対応表を保存します。また連結可能で個人を特定できない連続した番号を本研究の提供者個々の ID とし、研究者間の臨床データなどのやりとりはすべて ID を運用して行います。

【利益相反】本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【問い合わせ】防衛医科大学校 研究責任者所属 感染症・呼吸器内科 君塚 善文

(電話 04-2995-1211) 平日 8:40~16:30 のみ

研究全体の研究代表者：公益財団法人 結核予防会 複十字病院 呼吸器内科 下田 真史