

福井大学医学部附属病院を受診された患者様へ

当院では、結核予防会複十字病院で倫理申請を行い承認を得た上で、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

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

【研究代表者】 結核予防会複十字病院呼吸器内科 下田真史

【研究代表機関】 結核予防会複十字病院

【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年に我々は胸水 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っておりません。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いたしました。

【研究の方法】

研究形態：後ろ向き研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2026年12月31日

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匿名化します。情報を収集する際に連結可能で匿名化ができる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。また連結可能で匿名化ができる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。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究組織】

1. 研究代表機関及び研究代表者

複十字病院呼吸器内科 下田真史

2. 共同研究機関および研究責任者

杏林大学医学部附属病院呼吸器内科 石井晴之

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

さいたま赤十字病院 松島秀和

埼玉循環器呼吸器センター呼吸器内科 石黒卓

佐久医療センター呼吸器内科 柳澤悟

仙台赤十字病院 呼吸器内科 三木誠、千葉茂樹

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 早稲田優子

防衛医科大学校病院呼吸器内科 川名明彦、五十嵐駿也

【本学における研究責任者】

呼吸器内科 早稲田優子

【当院の連絡先】

○問い合わせ窓口（ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 早稲田優子

住 所：〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話：0776-61-8355

F A X：0776-61-8111

○ご意見、苦情に関する相談窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）