

研究計画書

1. 課題名：

「自然気胸と気象条件に関する全国調査 K130801」

2. 研究の意義（背景）と目的

2.1. 目的

共同研究により自然気胸の発症日を全国で前向き調査し、その地域の気象データと比較して自然気胸の発症と天候の関連について検討する。

2.2. 背景

従来、経験的に自然気胸は気象病の一つと考えられ、天候の悪化、つまり低気圧の影響により発症するとされてきた。一般に低気圧により気胸が発症するという説の背景には、気体の物理法則であるボイルシャルルの法則が基礎に反映している[1]。すなわちブラやブレブ内部の空気が気圧低下によって膨張し、ブラが破裂するのだろうという仮説に基づいている。そのため気圧が低下する状況、例えば飛行機への搭乗や「極端な気圧低下（嵐の到来）」など、が気胸発生に関与するという報告も過去になされた。しかしその後の多くの研究では、大気圧の変動を肯定する報告もあるが、否定する報告もされ、現時点では賛否両論で結論は出ていない。

一方、天気や気象条件自体が自然気胸と関連しているという報告も現れた。例えばオランダからは「外気温の上昇（前日比）」との関連や、イタリアからは「雷雨」との関連が報告されている。いずれも気象条件と気胸発生との関連やメカニズムについては不明としながらも、気圧だけでなく「気象条件の何か」が人体に影響を与えるとの考え方は過去の報告と異なっている。しかし一方で台湾からは気胸発生と天候との関連を全国調査したが、有意な傾向はなかったとの報告もあり、これらについても検討が必要である。

上記テーマについて、これまでいくつかの学会報告がされてきたものの、有意な関係を指摘した報告は（2010年に我々が日本外科学会で報告するまでは）なかった。これらの報告の多くは調査期間が数年以内の後向き調査であり、気圧との関連を論じたものが多かった。

本テーマでの後向き調査には問題点が大きく2つある。1つは、発症日の記述が「2～3日前から胸痛があり・・・」などとあいまいなことが多い点である。発症日が2日前か3日前かにより気象条件は全く異なるため、調査の信頼性は揺らぐ。もう1つは、「〇月〇日、気胸で入院」などの記載も多く、この場合、来院日が「発症日」と見なされる恐れがあることである。これらは詳細な紹介状が添付してあるか、看護記録に発症日が記載されていれば修正可能だが、それらが無ければ裏付けのないまま使用するしかないため、同様に信頼性に問題が生じる恐れがある。

後向きながら可能な限り正確な発症日を特定し、福岡市における10年間の調査を行ったところ、気胸発症日には「日照時間が少ない、外気温が上昇する（2日前比）、落雷の翌日」、が有意であることが認められた（ちなみに気圧や台風との関連はなかった）[2]。これらの結果のうち、特に日照時間に関しては過去に報告が無いため、検証の必要があり同様の検討を久留米市で14ヶ月間施行した。すると、天候が異なる2つの都市において、日照時間と外気温について全く同様の結果が得られた[3]。これら2つの検討より、自然気胸の発生と天候の関連性について全国的な調査を行ってみる価値がある。

[1] 三好立, 平塚昌文, 山本聡, 白石武史, 岩崎昭憲, 白日高歩. 自然気胸発生と気象条件,特に気

圧変化との関連について. 日本外科学会雑誌(0301-4894)107 巻臨増 2 Page580(2006.03)

[2] Obuchi T, Miyoshi T, Miyahara S, et al. Does pneumothorax occurrence correlate with a change in the weather? Surg Today. 2011;41:1380-4.

[3]大淵俊朗,濱田利徳,岩崎昭憲.日照時間の減少と気温上昇は自然気胸の発生に関連する.日呼外会誌:2012 (in print)

3. 研究の方法：多施設共同 観察研究

3.1. 対象（適格基準・除外基準）

3.1.1. 適格基準

原発性自然気胸症例（但し、次項の除外基準に抵触する場合は不適格とする。）

3.1.2. 除外基準

- 6ヶ月未満に同側自然気胸の既往がある場合
- 同側の自然気胸手術歴がある場合
- 続発性気胸の場合（LAM、間質性肺炎などを基礎に持つ場合）
- 発症日、発症場所が特定出来ない場合

3.2. 方法

- ① 施設に最も近い気象庁の観測所を割り当てる。
- ② 適格症例を主任研究者宛に随時報告し、主任研究員がデータを一括して集積する。
- ③ 登録データは、「年齢」「性別」「発症日時」「発生場所」の4項目とする。
- ④ 個人が特定される情報（生年月日、患者IDなど）は不要とする。
- ⑤ 気胸発症場所をもとに最寄りの気象データと比較して解析する。

3.3. 解析

各地域の気象データを「気胸発生日」と「それ以外の日」に分類する。各地のデータを合計して「のべデータ」を作成し、2群間で比較する。解析にはStatMateIIIを使用し、気象データはt検定*で2群間比較を行う。雷などの気象現象に関しては母比率検定を行い、いずれの検定でも $p < 0.05$ を有意差ありとする。

*t検定：F検定を行い、等分散であればStudentのt検定を使用し、等分散でなければWelchのt検定を使用する。

4. 当院における予定登録数： 60 例

これまでの当院における対象となる群は年間約 20 例あり、3 年間で 60 例と見積もられる。

参加施設：日本気胸・嚢胞性肺疾患学会に加入している施設

5. 研究組織（○実施責任者 ◎個人情報に係るデータ管理責任者）：

研究実施責任者： 帝京大学医学部外科 教授 ○川村雅文 研究全体の総括、

研究実施担当者： 同上 講師 ◎松谷哲行 データ管理、登録

他施設共同研究組織

日本気胸・嚢胞性肺疾患学会 学術委員会委員長 齊藤幸人

主任研究者 聖マリア病院呼吸器外科部長 大淵俊朗

6. 研究（試験実施）期間：3年間

承認後から平成 29 年 12 月 31 日まで

ただし、研究の進捗状況によって延長または短縮する。

7. 研究における倫理的配慮：

1) 医師主導臨床研究（観察研究）として実施する。

2) 本研究の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日厚生労働省告示第415号）」を遵守するものとする。

7.1. 個人情報の保護

個人情報保護のため、臨床情報は個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、登録データは、「年齢」「性別」「発症日時」「発生場所」の4項目として、個人情報管理者(松谷哲行)のもとで管理する。得られた成果は学会や論文に発表されるが、個人情報がでることはない。

7.2. インフォームド・コンセント、情報公開

本研究は観察研究である。日本気胸・嚢胞性肺疾患学会において、臨床研究の倫理面に関し群馬大学大学院保健学研究科教授 林邦彦先生および京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野教授 中山健夫先生にコンサルトし、「研究のための追加的な資料の取得や、質問紙の追加など診療情報以上の情報収集が無いので、個別のインフォームド・コンセントは不要である」と意見をいただいた。このことから、本研究においては研究計画書が倫理審査委員会の承認を得ることで各患者への臨床情報使用に関する同意取得は行わない。

研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い合わせ連絡先に関する情報は、日本気胸・嚢胞性肺疾患学会のHP (<http://www.marianna-u.ac.jp/gakunai/chest/kikyou/>) で公開する。

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：

本治療は観察研究であり、患者への侵襲を伴わない。従って研究の実施による危険（不利益、有害事象）はない。

9. 研究に参加することにより生じる利益および試験期間中にかかる被験者の医療費：

本治療は観察研究であり、本研究への参加により、治療に関する費用や被験者に健康被害が発生することはない。

10. 研究の中止の条件とその対応：

万が一データ流出があった際は研究を中止し、速やかに倫理委員会に報告を行いそれまで得られた資料とデータはすべて破棄する。

本研究期間中に、研究を計画より早期に終了するか、或いは中止する場合は、倫理委員会にその旨を理由と共に文書で報告する。

11. 研究成果の取りまとめとその扱い：

得られた成果は学会や論文に発表されるが、個人情報が漏出することのないよう十分に配慮する。

12. 研究資金源：

本研究は帝京大学外科学講座の研究費により実施する。

13. 利益相反：

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。

14. 倫理委員会への経過および最終報告予定：

実施状況、倫理的配慮の状況、不利益・障害事象の発生状況などについて年 1 回中間報告書を、また研究終了時に最終報告書を倫理委員会に提出する。

15. 添付資料一覧：

オリジナルの共同研究実施計画書

主任研究者の所属施設における IRB 承認証