

研究実施計画書

1. 研究の名称
間質性肺炎急性増悪における気管支肺胞洗浄（BAL）の臨床的意義
2. 研究の実施体制
【研究責任者】 聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村秀範 【研究分担者】 聖隷浜松病院 呼吸器内科 河野雅人
3. 研究の目的及び意義
間質性肺炎の慢性経過中に両肺野に新たな肺の浸潤影の出現とともに急速な呼吸不全の進行がみられた場合を急性増悪と呼び、予後不良な病態として認識されている（AJRCCM 2016; 194: 265-275.）。間質性肺炎急性増悪時の気管支肺胞洗浄（bronchoalveolar lavage: BAL）は、主に感染症の除外を目的と施行される。様々な細胞分画の上昇が報告されているものの、BAL所見と臨床像や予後との関連については検討が少なく、臨床的意義は明らかでない。そこで、本研究では、間質性肺炎急性増悪のBAL所見に着目し、臨床像や予後との関連について明らかにすることを目的とする。
4. 研究の方法及び期間
【研究のデザイン】 後向き観察研究
【方法】 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。 年齢、性別、喫煙歴、BMI、診断、血液検査（PaO ₂ 、KL-6、SP-D）、安定期の肺機能（FVC、DLco）、BAL所見、治療内容（安定期および急性増悪時）、予後
【評価・解析方法】 統計ソフト（JMP®）を用いて、BAL所見と臨床像・予後との関連について解析を行う。
【期間】 2017年12月1日から2020年11月30日まで
5. 研究対象者の選定方針
【対象患者】 2005年1月から2016年12月までの間に聖隷浜松病院呼吸器内科に通院または入院した患者のうち、間質性肺炎急性増悪と診断され、BALが施行された症例。 【選択基準】 上記対象基準を満たす20歳以上の成人 【除外基準】 他診療科の症例、BALが施行されていない症例 【予定症例数】 60例 【症例数の設定根拠】 当院で対象患者となる見込み症例数を設定した。
6. インフォームド・コンセントを受ける手続等
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント、イ 人体から取得された試料を用いない研究に該当するため、研究対象者に対して、利用目的を含む本研究についての情報を公開する。情報公開の方法は当院ホームページに掲載することによる。
7. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
本研究に係るデータの取扱いに当たっては、研究対象者の個人情報保護のため、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びその他法令を遵守する。研究の結果を公表する際には、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、本研究で得た個人情報を使用しない。
8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
本研究は後向き研究であるため、研究対象者に生じる負担やリスクはない。また、研究対象者に対する直接の利益は生じない。
9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
本研究に係る資料・情報は、研究終了まで研究責任者の管理の下、外部に漏えいすることのないよう適正に保管する。廃棄する際には、個人を特定する情報が記載されていないことを確認した上で適正に廃棄する。
10. 院長への報告内容及び方法

<p>1) 研究責任者は、次の場合には適切に院長に報告する。</p> <p>(1) 研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合</p> <p>(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合</p> <p>2) 研究責任者は、研究の進捗状況を院長に報告する。</p> <p>3) 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、院長に必要な事項について報告する。</p>
<p>11. 研究の資金源等、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>本研究の実施に当たっては研究費を要しない。病院及び研究者に係る利益相反は存在しない。利益相反の状況については、臨床研究審査委員会に自己申告し、審査と承認を得るものとする。</p>
<p>12. 研究成果の公表方法について</p> <p>本研究から得られた研究成果は本研究責任者または研究分担者によって学会や学術雑誌などで発表される。</p>
<p>13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>以下を窓口として研究対象者等及びその関係者からの相談に対応する。相談窓口の情報は、情報公開文書に記載する。</p> <p>【相談窓口】 聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野雅人 (電話)053-474-2222 (代表)</p>