

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	特発性肺線維症の急性増悪における治療実態の調査 ー後ろ向き研究ー
研究責任者	浜松医科大学内科学第二講座 須田隆文 聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村秀範
研究実施体制	研究責任施設： 浜松医科大学 内科学第二講座 須田 隆文 共同研究施設： 聖隷三方原病院 呼吸器内科 横村 光司 聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範
研究期間	2018年 5月 1日 ～ 2022年 4月 30日
対象者	2002年1月～2018年4月(あるいは本研究承認日)までにIPF-AEのため当院あるいは共同研究機関に入院し、AEに対する初回治療をうけた患者
研究の意義・目的	<p>特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis: IPF)は、慢性・進行性の経過をたどり、不可逆的な肺線維化をきたす予後不良の原因不明間質性肺疾患である [1-3]。多くの患者は呼吸機能が年単位で徐々に悪化するが、進行が極めて遅く安定している患者や、進行が早い患者も存在する。しかし、一部のIPF患者では、その慢性経過中に原因の特定できない致命的な急性呼吸不全をきたしうる事が知られている。この病態をIPFの急性増悪 (acute exacerbation: AE)という [2, 4]。</p> <p>IPF-AEは『胸部画像上にて既存の慢性線維性肺病変に出現した新規の浸潤影、あるいはスリガラス陰影によって特徴づけられる臨床的に重大な急性呼吸不全』と定義づけられている [4]。現時点で、その詳細な病態は解明されていない。IPF患者におけるAEの年間発症率は報告者によって異なるが、年間5~15%程度とされている。AEの診断には、感染症や心不全、薬剤性肺障害など、類似した画像所見・経過を呈する他疾患の除外が重要であり、早期の診断は簡単ではない。AEの初回発症による死亡率は約50~80%、改善例でも約半年~1年で死亡するため、AEはIPF患者における最も重要な予後規定因子の1つある。しかしながら、AEに対する確立した治療方法はない [2, 4, 5]。現在のIPF</p>

	<p>の国際ガイドラインでは、今までに報告された成績を考慮して、エビデンスは低いものの、酸素投与などの対症療法や全身ステロイド療法が勧められている。これまでに AE に対する治療として、シクロスポリンやタクロリムス、シクロフォスファミドなどの免疫抑制剤併用や、好中球エラスターゼ阻害剤、リコンビナントロンボモジュリン、ポリミキシン B 固定化線維カラムによる直接血液灌流療法 (polymyxin B-immobilized fiber column direct hemoperfusion: PMX-DHP) などの有効性が報告されているが、いずれも後ろ向きの小規模研究に基づいている [5]。IPF-AE の発症は予測が困難であり、なおかつ類似した他の病態の除外が困難であること、急性の重篤な病態であること、さらには、上記のような様々な治療法の報告が乱立しており、有望な治療法の絞り込みや、多数例での前向きランダム化比較試験のデザインが容易ではない。</p> <p>そこで、今回我々は、IPF-AE の理想的な治療法確立に向けて、これまで当院あるいは共同研究機関における多数例の IPF-AE の治療実態を明らかにし、統計学的手法を用いて、それぞれの治療法の有効性を解析するために本研究を計画した。</p>
研究の方法	<p>研究デザイン 多施設共同後ろ向き研究 方法 診療録(カルテ)レビューによる IPF-AE の初回治療の実態調査。診療録からの診療情報(性別、年齢、喫煙歴、生活歴、血液検査結果、肺機能検査結果、胸部画像検査結果、治療経過、予後)に関する情報を後ろ向きに抽出する。「ステロイド単独治療群」と「ステロイド+他の治療併用群」を傾向スコアマッチング法で抽出し比較する。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野 雅人 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日</p>