

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

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 Pleuroparenchymal Fibroelastosis (IPPFE)における気胸の臨床的特徴
研究責任者	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 聖隷浜松病院 呼吸器内科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2022年 12月 31日
対象者	2003年1月から2017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、『上葉優位型肺線維症』と診断された連続症例のうち『IPPFE 臨床診断基準』を満たす症例。 ■IPPFE 臨床診断基準 (Enomoto Y, et al. Respir Med 2017; 133: 1-5.) 1)放射線学的 PPFE パターン: 両側上葉主体の胸膜直下の密な Consolidation ± 胸膜肥厚 かつ 下葉病変がないもしくは少ない 2)放射線学的な疾患進行: 両側上葉主体の胸膜直下の密な Consolidation ± 胸膜肥厚の増加 かつ/または 経時的な両側上葉の収縮 3)他疾患の除外: 自己免疫疾患、慢性過敏性肺炎、サルコイドーシス、塵肺
研究の意義・目的	特発性 Pleuroparenchymal Fibroelastosis (IPPFE)は、上葉優位に発生する原因不明の慢性線維性間質性肺炎であり、現在、特発性間質性肺炎 (IIPs)の国際分類において、稀な IIPs の一病型として分類されている (Travis WD, AJRCCM 2013; 188: 733-748.)。IPPFEの診断は病理学的診断に基づくが (Reddy, et al. Eur Respir J 2012; 40: 377-385.)、合併症等のリスクから外科的肺生検が施行されないことも多く、近年、臨床的な診断基準が提案されている (Enomoto Y, et al. Respir Med 2017; 133: 1-5.)。IPPFE においては、高頻度に気胸を合併することが報告されているもの (Watanabe K, Curr Respir Med Rev 2013; 9: 299-237., Bonifazi M, Curr Pulmonol Rep 2017; 6: 9-15., von der Thüsen, Curr Respir Med Rev 2013; 9: 238-247.)、その発生頻度や臨床的特徴、予後に与える影響等に関して十分には検討されていない。 そこで、本研究では、臨床診断基準を満たした IPPFE 症例を後方視的に集積し、IPPFE 診断後の気胸の発生頻度や臨床的特徴について明らかにすることを目的とした。
研究の方法	研究デザイン 後方視的観察研究 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い、統計ソフト (JMP®)を用いて解析する。 年齢、性別、喫煙歴、BMI、血液検査 (PaO <sub>2</sub> 、KL-6、SP-D)、肺機能 (FVC、DLco、RV、TLC)、BAL、HRCT (病変の拡がり、下葉病変の有無)、治療内容 (薬剤、在宅酸素療法、人工呼吸器)、予後 観察期間中の気胸の累積発症率、重症度、気胸に対する治療内容、診断後の気胸発症

	有無による臨床像の比較、気胸発症予測因子の解析、等
個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	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