

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	二次性間質性肺疾患に対する治療実態と臨床経過の調査 ―後ろ向き観察研究―
研究責任者	浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田隆文
研究実施体制	研究責任施設： 浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田 隆文 共同研究施設： 聖隷三方原病院 呼吸器科 部長 横村光司 聖隷浜松病院 呼吸器内科 副院長 中村秀範 磐田市立総合病院 呼吸器内科部長 妹川史朗 藤枝市立総合病院 第一診療部長 小清水直樹
研究期間	2019年10月～2024年8月
対象者	2002年1月～2019年7月(あるいは本研究承認日)までに二次性間質性肺疾患※のため当院あるいは共同研究機関にて通院中あるいは入院歴のある患者 ※疾患名は以下の通りである。診断は各疾患の診断基準に従う。：CTD-ILD(関節リウマチ：RA, 多発性筋炎：PM, 皮膚筋炎：DM, シェーグレン症候群：SS, 全身性強皮症：SSc, 混合性結合組織病：MCTD, 全身性エリテマトーデス：SLE, 顕微鏡的多発血管炎：MPA), CHP, 塵肺, 家族性間質性肺炎, サルコイドーシスなど
研究の意義・目的	間質性肺疾患(ILD)とは、肺の間質に炎症や線維化病変を来す疾患の総称です。ILDには、膠原病関連のもの(CTD-ILD)、塵肺、慢性過敏性肺臓炎(CHP)など、原因を有する二次性ILDや、特発性肺線維症(IPF)などの「明らかな原因が特定できない」特発性間質性肺炎群(IIPs)のような疾患が含まれています。それぞれの疾患は、治療方針や予後が異なるため、専門医による診断・分類が非常に重要です。 近年では、ILDの原因となりうる二次性疾患の診断基準の変遷や確立、あるいは診断に至るための検査(血液検査、病理学的検査など)の発展等により、二次性疾患分類の細分化が進んでおります。これらには稀少な疾患が多く含まれており、各疾患における臨床経過や治療実態を評価することは容易ではありません。そこで、我々は、二次性ILDの理想的な治療法確立に向けた基盤を構築するために、より多くの症例の臨床経過・治療実態を調査する多施設後ろ向き研究を計画しました。
研究の方法	研究デザイン 多施設共同観察研究 方法 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し、生存率、死亡リスク、急性増悪の発生、肺癌の発生などに関して解析します。
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