

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

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	筋萎縮性側索硬化症と pleuroparenchymal fibroelastosis の関わり
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 研究分担施設 聖隷浜松病院 神経内科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2026年 3月 31日
対象者	<p>2010年1月から2021年3月までの間に聖隷浜松病院に通院または入院した患者のうち、『筋萎縮性側索硬化症』として新規に臨床調査個人票の登録をされた連続症例のうち胸部CTを施行された症例。</p> <p>■PPFE 診断基準 (Enomoto Y, et al. Respir Med 2017; 133: 1-5. 一部改変)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
研究の意義・目的	<p>特発性 pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE) 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 (idiopathic interstitial pneumonias: 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 1)。一方、PPFE 様の肺病変は様々な背景疾患に発症するとされ、自己免疫性疾患、慢性呼吸器感染症、骨髄移植・造血幹細胞移植、職業関連曝露などとの関連が報告されているが 2)3)、神経変性疾患との関連については不明である。近年、筋萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis: ALS) と PPFE を発症した単クローン性免疫グロブリン血症の剖検例が報告され、その関与が示唆されている 4)。ALS は重篤な筋肉の萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患で、呼吸障害が重度進行の予後因子となると報告されているが 5)、PPFE を含む間質性肺病変との関連は明らかでない。</p>

	<p>そこで、本研究では、ALS を後方視的に集積し、放射線学的 PPFE を有する症例の頻度および臨床的特徴を明らかにすることを目的とした。</p> <p>1) Travis WD, et al. Am J Respir Crit Care Med 2013; 188: 733–748.  2) Chua F, et al. Ann Am Thorac Soc 2019; 16: 1351–1359.  3) Watanabe K. Curr Respir Med Rev 2013, 9, 229–237.  4) Shintaku M, et al. Int J Clin Exp Pathol 2019; 12: 3956–3960.  5) Sato Y, et al. Intractable Rare Dis Res 2015; 4:181–189.</p>
研究の方法	<p>研究デザイン 後方視的観察研究</p> <p>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(EZR<sup>®</sup>)を用いて、PPFE 有無における臨床像の比較、予後不良因子の解析などを行う。</p> <p>年齢、性別、ALS の病型、喫煙歴、BMI、粉塵吸入歴、肺機能(FVC、DLco、RV、TLC)、胸部 CT(病変の拡がり、PPFE 病変の有無)、併存症、治療内容(薬剤、在宅酸素療法、人工呼吸器)、経時的変化(体重、肺機能)、予後、等</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>