

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 における体重減少の臨床的意義
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 ~ 2027年 1月 31日
対象者	2005年1月から2021年12月までの間に聖隷浜松病院呼吸器内科において通院または入院した患者のうち、特発性 PPFE と診断された症例(診断基準は下記参照)。
研究の意義・目的	<p>特発性pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE)は特発性間質性肺炎の稀な病型の一つに位置付けられており、両側上葉を主体とした胸膜および胸膜下の弾性線維の増生と線維化を特徴とする慢性線維性間質性肺炎である¹⁾。本邦においては網谷病、上葉優位型肺線維症などと名称されていたが、PPFEがそれらを代表する国際的呼称となった²⁾³⁾。特発性PPFEの臨床的特徴として、るい瘦は特筆すべき身体所見であり、病状の進行に伴いさらに体重減少が進行するとされている⁴⁾。一方、間質性肺炎と体重に関するこれまでの研究では、特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis: IPF) において低BMI (body mass index) や経年的体重減少は肺機能低下や死亡率上昇と関連することが示されており⁵⁾⁶⁾、さらにIPF以外の間質性肺疾患 (膠原病関連間質性肺炎、慢性過敏性肺炎、分類不能型間質性肺疾患など) においても経年的体重減少と死亡リスクとの関連が報告されている⁷⁾。しかしながら、特発性PPFEにおいて体重減少と臨床パラメータや予後との関連は明らかとなっていない。</p> <p>そこで、本研究では、特発性PPFEにおける診断時および経時的な体重変化が予後に与える影響を明らかにすることを目的とした。</p> <p>※特発性PPFEの臨床診断基準⁸⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Raghu G, et al. Diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis. An official ATS/ERS/JRS/ALAT clinical practice guideline. Am J Respir Crit Care Med 2018; 198: e44–e68. 2) Amitani R, Niimi A, Kuse F. Idiopathic pulmonary upper lobe fibrosis (IPUF). Kokyu. 1992; 11: 693-9. 3) Frankel SK, Cool CD, Lynch DA, Brown KK. Idiopathic pleuroparenchymal fibroelastosis: description of a novel clinicopathologic entity. Chest. 2004; 126: 2007-13. 4) 日本呼吸器学会びまん性肺疾患診断治療ガイドライン作成委員会編. 特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版. 5) Nakatsuka Y, et al. The clinical significance of body weight loss in

	<p>idiopathic pulmonary fibrosis patients. Respiration. 2018; 96: 338-347.</p> <p>6) Jouneau S, et al. Analysis of body mass index, weight loss and progression of idiopathic pulmonary fibrosis. Respir Res 2020; 21:312.</p> <p>7) Pugashetti J, et al. Weight loss as a predictor of mortality in patients with interstitial lung disease. Eur Respir J. 2018; 52:1801289.</p> <p>8) Enomoto Y, et al. Clinical diagnosis of idiopathic pleuroparenchymal fibroelastosis: A retrospective multicenter study. Respir Med. 2017; 133: 1-5.</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、体重減少を呈する症例の臨床的特徴および死亡リスクとの関連について解析する。解析は統計ソフト(JMP®)を用いる。</p> <p>年齢、性別、喫煙歴、BMI、粉塵吸入歴、血液検査(PaO₂、KL-6、SP-D、TP、Alb)、肺機能(FVC、FEV₁、FEV₁/FVC、DL_{co}、RV、TLC、RV/TLC)、BAL 所見、HRCT(病変の拡がり、下葉病変の有無)、併存症(気胸、感染症)、治療内容(薬剤、在宅酸素療法、人工呼吸器)、経時的変化(診断後2年以内の相対体重減少:10%以上、5%以上10%未満、5%未満)、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</p> <p>TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日</p>