

# 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	非 HIV 患者のニューモシスチス肺炎における気管支肺胞洗浄液細胞分画の有用性
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 10 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非 HIV 患者のうち、気管支肺胞洗浄が施行され、ニューモシスチス肺炎と診断された症例。
研究の意義・目的	<p>ニューモシスチス肺炎 (pneumocystis pneumonia: PCP) はヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染やステロイド使用例など細胞性免疫が高度に障害された患者に発症する日和見感染症である<sup>1)</sup>。PCP の確定診断には原因微生物 (Pneumocystis jirovecii) の検出が必要であり、呼吸器由来の検体を採取するために誘発喀痰検査や気管支肺胞洗浄 (bronchoalveolar lavage: BAL) が施行されている<sup>2)</sup>。</p> <p>PCP における BAL は診断に有用なだけでなく、気管支肺胞洗浄液 (bronchoalveolar lavage fluid: BALF) 細胞分画は疾患予後を予測する可能性が指摘されている。HIV 患者の PCP では BALF 好中球分画増加は死亡率上昇と関連することが報告されている<sup>3-7)</sup>。一方、非 HIV 患者の PCP における BALF 細胞分画では、好中球分画高値やリンパ球分画低値が予後不良因子になり得る可能性が示されているものの、その報告は極めて少ない<sup>8-10)</sup>。さらに、このような患者における BALF 細胞分画と画像・検査所見や治療反応性などの詳細な臨床データとの関連については知られていない。</p> <p>そこで、本研究では、非 HIV 患者の PCP 患者における BALF 細胞分画の臨床的有用性について明らかにすることを目的とした。</p> <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Thomas CF, et al. NEJM 2004; 350: 2487-98.</li><li>2) 気管支肺胞洗浄 (BAL) 法の手引き改訂第3版 2017.</li><li>3) Smith RL, et al. Chest. 1988; 93: 60-64.</li><li>4) Mason GR, et al. Am Rev Respir Dis. 1989; 139: 1336-1334.</li><li>5) Jensen BN, et al. AIDS. 1991; 5: 527-533.</li><li>6) Azoulay E, et al. Am J Respir Crit Care Med 1999; 160: 493-499.</li><li>7) Bang D, et al. Respir Med 2001; 95: 661-665.</li><li>8) Tatami K, et al. Intern Med 2014; 53: 1113-1117.</li><li>9) Lee JY, et al. J Clin Microbiol 2015; 53: 1310-1316.</li><li>10) Chung C, et al. BMC Pulm Med 2022; 22: 251.</li></ol>
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、BAL 細胞分画と検査値、画像所見、予後との関連について解析する。解析は統計ソフト (JMP <sup>®</sup> ) を用いる。

	年齢、性別、喫煙歴、血液検査(白血球、LDH、PaO <sub>2</sub> 、KL-6、SP-D、 $\beta$ D グルカン)、肺機能(FVC、FEV <sub>1</sub> 、FEV <sub>1</sub> /FVC)、BAL 細胞分画、胸部 CT 所見(分布、すりガラス陰影、モザイク陰影、網状陰影、浸潤陰影、牽引性気管支拡張所見など)、治療内容、予後、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