

器質化肺炎合併非特異性間質性肺炎の臨床像に関する多機関共同研究 について

1. 研究の対象

既に承認・実施された多機関共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究※」への参加に同意し、臨床データを使用させていただいた患者さん（2014年9月～2019年8月に当院および本研究の共同研究機関で特発性間質性肺炎と診断された患者さん）

※研究責任施設：浜松医科大学内科学第二講座、浜松医科大学医の倫理委員会承認（第E14-123号）、聖隷浜松病院臨床研究審査委員会承認済み（第2408号）。

2. 研究目的・方法

特発性間質性肺炎は明らかな原因が特定できない間質性肺炎ですが、この中に予後不良な特発性肺線維症（IPF）の他に非特異性間質性肺炎（iNSIP）や特発性器質化肺炎（COP）などの様々な病型が存在します。臨床的な特徴（病気の進行の速さやステロイドなどの治療効果、予後など）はその病型によって異なりますが、iNSIPとCOPの病理組織の特徴は膠原病の確定診断のついた患者様と類似しており、膠原病に関連した間質性肺疾患の発症と関係している可能性が考えられます。また、これらの肺病理組織像にはiNSIPとCOPの両者の特徴を同時に認められることや、膠原病的な疾患背景を持ちつつも確定診断には至らないような間質性肺炎の肺病理組織像の特徴的所見となっていることなどが知られています。しかし、典型的なIPFではなく、かつ病理学的にNSIPとOPの両方のパターンを併せもついわゆる“NSIP with OP overlap”の治療反応性や血清学的因子、画像所見、肺組織所見、疾患の進行及び予後についての検討は不十分であり、長期間に渡って臨床経過を追跡された研究はありません。そのため、経過や病状進行、予後などの特徴についてはよくわかっていないのが現状です。

そこで本研究では、既に承認・実施された多機関共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究※」における集積データを用いて、“NSIP with OP overlap”パターンの症例の臨床背景や血清学的検査、呼吸生理学的検査、画像所見、肺病理組織像を詳細に検討します。疾患進行や予後、臨床データの経年的な推移に関する因子についての特徴を明らかにできれば、新たな疾患概念としての臨床応用ができることが期待されます。

研究期間は、病院長許可日から2028年3月31日です。

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
(研究承認番号: 4369) 2023年9月20日承認

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 特発性間質性肺炎診断時の病歴、性別、年齢、身体所見、血清自己抗体、肺機能検査、気管支肺胞洗浄 (BAL)、画像所見 外科的肺生検実施例では組織所見
血液学的検査:白血球数、Hb、血小板、PT、APTT
血液生化学検査:Na、Ca、Cl、P、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、BUN、Cre、
- 2) 診断時に実施する血液検査
総蛋白、Alb、抗核抗体、リウマチ因子、CRP、赤沈、CPK、アルドラーゼ、C3、C4、CH50、IgG、IgA、IgM、抗 Scl-70 抗体、抗 RNP 抗体、抗セントロメア抗体、抗 Jo-1 抗体、その他、抗 ARS 抗体、抗 CCP 抗体、抗 DNA 抗体 (RIA)、抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、MPO -ANCA、PR 3-ANCA(膠原病チェックリスト参照)
- 3) 診断時の画像所見、外科的肺生検組織所見、浜松医大第2内科で測定した血清マーカー
- 4) 診断から1年毎に身体所見や画像所見の変化、膠原病発症の有無、治療反応性、予後

4. 研究組織

〈 共同研究施設 〉

浜松医科大学内科学第二講座 (呼吸器内科)	榎本紀之
独立行政法人国立医療機構天竜病院呼吸器内科	白井正浩、中村祐太郎
静岡市立清水病院呼吸器内科	増田昌文
静岡県立総合病院呼吸器内科	白井敏博
静岡市立静岡病院呼吸器内科	山田 孝
聖隷浜松病院呼吸器内科	橋本 大
浜松労災病院呼吸器内科	豊嶋幹生
浜松赤十字病院呼吸器内科	佐藤雅樹
藤枝市立総合病院呼吸器内科	小清水直樹
聖隷三方原病院呼吸器内科	横村光司
静岡赤十字病院呼吸器科	松田宏幸
JA 静岡厚生連遠州病院内科	貝田勇介

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：静岡県浜松市中区住吉二丁目 12 番 12 号

当院における研究責任者

診療科・氏名：呼吸器内科・橋本大

電話：053-474-2222（代表）呼吸器内科外来 9：00～17：00（平日）

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
(研究承認番号: 4369) 2023年 9月 20日承認