

# 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	自己免疫的特徴を有する過敏性肺炎の臨床的検討
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大
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 ～ 2029年 10月
対象者	2008～2023年に聖隷浜松病院呼吸器内科で気管支鏡検査を含む精査にて過敏性肺炎と診断された101例の患者さん。
研究の意義・目的	<p>過敏性肺炎(hypersensitivity pneumonia: HP)はびまん性肺疾患の中でも重要な疾患の一つであり、病態形成には急性期におけるアレルギー的機序と慢性期における肺線維化が深く関与しています。HPのうち、線維性過敏性肺炎(fibrotic HP: fHP)は特発性肺線維症(IPF)との鑑別が難しく予後も不良です<sup>1)</sup>。</p> <p>近年、HPには自己免疫的特徴を有する一群(hypersensitivity pneumonia with autoimmune features: HPAF)が存在することが注目され、臨床像の解明が期待されています<sup>2)</sup>。既報においてHPのうち15%が自己抗体陽性であり、肺高血圧症の合併や予後不良と関連したことが報告されています<sup>2)3)</sup>が、HPAFの予後に関する明確なコンセンサスは得られていません。</p> <p>そこで、本研究ではHPAFの頻度や非HPAF症例と比較した臨床的特徴を明らかにすることを目的としました。</p> <p>参考文献</p> <p>1) 日本呼吸器学会過敏性肺炎診療指針2022作成委員会編. 過敏性肺炎診療指針2022</p> <p>2) Saminder SK, et al. Hypersensitivity pneumonitis with and without autoimmune features: A clinical comparative analysis. Lung 2020; 200:763-771.</p> <p>3) Adegunsoye A, et al. Predictors of survival in coexistent hypersensitivity pneumonitis with autoimmune features. Respiratory Medicine 2016; 114: 53-60.</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:</p> <p>・対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。</p> <p>年齢、性別、喫煙歴、HPの分類(fHP、非fHP)、暴露抗原、血液検査(LD、KL-6、SP-D、CRP、自己抗体)、肺機能(FVC、FEV1、FEV1/FVC、DLco)、BAL所見、HRCT(粒状影、すりガラス影、モザイクパターン、牽引性気管支拡張、蜂巣肺)、自己免疫疾患の合併、治療内容(抗原回避、薬剤、在宅酸素療法)、予後、等</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自己免疫疾患合併例、または1つ以上の自己免疫疾患症状かつ1つ以上の自己抗体陽性例を HPAF と定義し非 HPAF 症例と臨床像を比較します。</li> <li>・解析は統計ソフト(EZR<sup>®</sup>)を用います。</li> </ul>
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) 二橋 文哉 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日</p>