

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 二次性間質性肺疾患に対する治療実態と臨床経過の調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司（呼吸器内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2024年8月31日

目的・方法：間質性肺疾患（ILD）とは、肺の間質に炎症や線維化病変を来す疾患の総称です。ILDには、膠原病関連のもの（CTD-ILD）、塵肺、慢性過敏性肺臓炎（COPD）など、原因を有する二次性ILDや、特発性肺線維症（IPF）などの「明らかな原因が特定できない」特発性間質性肺炎群（IIPs）のような疾患が含まれています。それぞれの疾患は、治療方針や予後が異なるため、専門医による診断・分類が非常に重要です。

近年では、ILDの原因となりうる二次性疾患の診断基準の変遷や確立、あるいは診断に至るための検査（血液検査、病理学的検査など）の発展等により、二次性疾患分類の細分化が進んでおります。これらには稀少な疾患が多く含まれており、各疾患における臨床経過や治療実態を評価することは容易ではありません。そこで、我々は、二次性ILDの理想的な治療法確立に向けた基盤を構築するために、より多くの症例の臨床経過・治療実態を調査する多施設後向き研究を計画しました。

本研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録（カルテ）から過去の情報を抽出して、解析を行います。保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報情報を削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。

■ 対象となる患者さん

2002年1月～2019年7月に当院で二次性間質性肺疾患と診断された方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録（病歴、治療歴）、血液検査結果、生理検査結果、胸部レントゲン・CTデータ、肺病理結果等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供(電子配信)は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

【研究代表者】

浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田隆文

【共同研究機関】

聖隷三方原病院 呼吸器内科部長 横村光司

聖隷浜松病院 副院長 中村秀範

磐田市立総合病院 呼吸器内科部長 妹川史朗

藤枝市立総合病院 第一診療部長 小清水直樹

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

長谷川浩嗣、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971