

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「人を対象とする生命科学・医学系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] 分類不能型間質性肺疾患の疾患進行や予後に関する多施設共同研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[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：2023年7月14日～2028年3月31日

目的・意義：特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias: IIPs）のうち、集学的検討（multidisciplinary discussion: MDD）を行っても特異的診断に至らない間質性肺炎は、分類不能型IIPsに分類される。また、線維性の間質性肺疾患（interstitial lung disease: ILD）に対する確診度50%を超える診断が得られない症例を分類不能型ILDとする考え方も提唱されている。

本研究では、既に承認・実施された多施設共同コホート研究「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」においてMDD診断されたIIPsの集積データを用いて、分類不能型ILDにおける疾患進行や予後に関する因子を明らかにすることを目的とした。

方法：研究デザイン 後向き研究

既に承認・実施された多施設共同コホート研究「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」において集積されたデータから以下の項目の調査を行う。

統計ソフトを用いて、分類不能型ILDにおける臨床像、疾患進行、予後について他のIIPsと比較して解析する。また、分類不能型ILDにおける疾患進行や予後に関する因子を同定する。

■ 対象となる患者さん

聖隷三方原病院において既に承認・実施された多施設共同コホート研究「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〔研究番号14-35〕」に登録された患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、喫煙歴、MDD 診断、血液検査（PaO₂、KL-6、SP-D、LDH、自己抗体など）、肺機能（FVC、FEV₁、FEV₁/FVC、DL_{co} など）、気管支肺胞洗浄液細胞分画（総細胞

数、リンパ球比率、好中球比率など)、胸部 CT 所見 (病変の拡がり・分布、蜂巣肺の有無、画像パターンなど)、外科的肺生検組織所見 (リンパ濾胞の有無、病理パターンなど)、治療内容 (薬物療法、在宅酸素療法など)、疾患進行 (PPF または PF-ILD 基準)、急性増悪、予後等。

■ 外部への試料・情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

【研究責任施設】 聖隷浜松病院 呼吸器内科

研究責任者 聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大

浜松医科大学内科学第二講座 (呼吸器内科) 須田隆文

【共同研究施設】

浜松医科大学内科学第二講座 (呼吸器内科)

独立行政法人国立病院機構天竜病院呼吸器内科

磐田市立総合病院呼吸器内科

静岡市立清水病院呼吸器内科

静岡県立総合病院呼吸器内科

静岡市立静岡病院呼吸器内科

浜松労災病院呼吸器内科

浜松赤十字病院呼吸器内科

藤枝市立総合病院呼吸器内科

聖隷三方原病院呼吸器内科

静岡赤十字病院呼吸器科

JA静岡厚生連遠州病院内科

[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

横村光司、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971