

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] 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

[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]

聖隷三方原病院では、「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検討〔研究番号14-35〕」に参加いただいた患者様を対象とした以下の追加検討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。

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2023年9月4日～2028年3月31日

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（以下、IPF）の他に非特異性間質性肺炎（以下、iNSIP）や特発性器質化肺炎（以下、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。「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」においては、上記の臨床研究にて得られたデータを用いて、“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なれば、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。患者様御自身の診療録（検査結果や治療経過など）をこの

研究に使用することに同意されない方は以下のお問い合わせ先までお申し出ください。同意されなかった場合において、今後の診療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

■ 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(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)

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

- 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
- 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

■ 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

【研究代表施設】

磐田市立総合病院

妹川史朗、原田雅教

【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
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

小清水直樹
横村光司
松田宏幸
貝田勇介

[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