

患者さんへ

「間質性肺疾患における予後規定因子を明らかにするため
の観察研究」

へのご協力のお願い

作成日：2022年07月27日（初版）

2025年04月01日（2版）

鳥取大学医学部附属病院

1. はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科では、間質性肺疾患と診断された患者さんを対象に、カルテ、検査所見等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、亀田総合病院と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

2. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2005年1月1日から2028年12月31日までに鳥取大学医学部附属病院と亀田総合病院において、間質性肺疾患と診断された患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「間質性肺疾患におけるGAPスコアと生命予後の関連性」を調査します。また、それ以外にも、「間質性肺疾患における治療法と生命予後の関連性」、「間質性肺疾患における肺機能検査の推移と生命予後の関連性」、「間質性肺疾患における治療の実態」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科、亀田総合病院呼吸器内科で集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

3. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

なお、間質性肺疾患は、①特発性間質性肺炎（特発性肺線維症（IPF）、特発性非特異性間質性肺炎（iNSIP）、急性間質性肺炎（AIP）、特発性器質化肺炎（COP）、剥離性間質性肺炎（DIP）、呼吸細気管支炎を伴う間質性肺疾患（RB-ILD）、特発性リンパ球性間質性肺炎（iLIP）、特発性PPFE（iPPFE）、分類不能型特発性間質性肺炎（Unclassifiable IIPs））、②膠原病性間質性肺炎（多発性筋炎、皮膚筋炎、全身性強皮症、関節リウマチ、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、オーバーラップ症候群、全身性エリテマトーデス、ANCA関連血管炎）、③IgG4関連肺疾患、④過敏性肺炎、⑤好酸球性肺炎、⑥急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、⑦塵肺、⑧肺胞蛋白症、⑨肺胞微石症、⑩放射線肺炎、⑪薬剤性間質性肺炎、⑫アミロイドーシス、⑬サルコイドーシス、⑭ランゲルハンス細胞組織球症、⑮リンパ脈管筋腫症、⑯閉塞性細気管支炎のことを指します。

背景情報（生年月、性別、居住地、喫煙歴、家族歴、生活歴、身長・体重、Performance status、生活歴、併存疾患、既往歴）

症状・身体所見

血液検査：白血球数、白血球分画、(Alb、AST、ALT、ALP、T-Bil、CK、Cre、KL-6、SP-D、SP-A、LDH、CRP、BNP)

尿検査：尿タンパク、尿潜血

膠原病関連自己抗体：抗核抗体、RF、抗 CCP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 RNP 抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNA ポリメラーゼIII抗体、抗 ARS 抗体、抗 Jo-1 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1 γ 抗体、抗 SRP 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 Ro-52 抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA

過敏性肺炎関連抗体：鳥特異的 IgG 抗体、抗トリコスボロン・アサヒ抗体

動脈血液ガス分析：酸素分圧 (PaO₂) 、 PaCO₂

経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)

呼吸機能検査：FVC、%FVC、VC、%VC、FEV1、%FEV1、FEV1%、DLco、%DLco、FENO

6 分間歩行試験：酸素投与量、歩行距離、最低 SpO₂、Borg スケール

GAP スコア

胸部正面レントゲン

胸部単純 HRCT

心電図

心臓超音波検査所見

気管支肺胞洗浄の有無及び洗浄液に関するデータ

肺生検の有無および肺生検に関するデータ（外科的肺生検、クライオ生検、経気管支肺生検の有無、病理学的所見）

クライオ生検における生検回数、生検検体サイズ、出血の程度、止血剤投与の有無、凍結時間、挿管チューブサイズ、プローブ径、病理学的所見

在宅酸素療法の有無

急性増悪の有無

急性増悪以外の入院の有無

悪性腫瘍合併の有無

肺移植の有無

治療薬剤、副作用

治療経過

4. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2030 年 12 月 31 日まで行う予定です。

5. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんの中かを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

6. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の間質性肺疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

7. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

8. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取

り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

11. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学および亀田総合病院に帰属し、あなたには帰属しません。

12. 研究代表施設および研究代表者の情報

山崎 章 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6537／FAX : 0859-38-6539

伊藤 博之 亀田総合病院 呼吸器内科

〒296-8602 千葉県鴨川市東町 929 番地

TEL : 04-7092-2211／FAX : 04-7099-1191

13. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関するることは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

山崎 章 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6537/FAX : 0859-38-6539

* この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>

14. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 教授 山崎 章
亀田総合病院 呼吸器内科 部長 伊藤 博之