

本院で気管支鏡下肺生検もしくは外科的肺生検を受け

器質化肺炎と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床記録（情報）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

特発性器質化肺炎と続発性器質化肺炎の臨床所見の比較

【研究の対象】

本研究は以下の方を研究対象としています。

「2013 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに、本院にて気管支鏡もしくは外科手術にて肺の組織を検査され、器質化肺炎と診断された患者さん」

【研究の目的・方法について】

器質化肺炎とは胸部 X 線や胸部 CT で肺に異常陰影があり、発熱、咳、息苦しさなどをきたしうる疾患です。膠原病、悪性腫瘍、感染症、薬物や放射線治療などに続発することが多いですが、原因不明に発症することもあります。精密検査にても原因を捉えられない場合は特発性と言います。顕微鏡レベルの細い気管支の空気が通る部分がポリープによって充満され肺内に空気が入らなくなるために、病変部位が大きい場合は低酸素をきたすことがあります。器質化肺炎は感染性に続発することはありますが、疾患自体は感染症ではないため、抗菌薬が効かず、ステロイド治療がよく効くことが知られています。特発性と続発性の器質化肺炎の症状や各種検査結果にどのような違いあるかはよく分かっていません。

この研究では、肺の組織に器質化肺炎が認められた患者さんを特発性と続発性に分け、その背景や血液データ、肺機能検査、胸部画像を比較しそれぞれにどのような特徴があるかを調べます。それにより続発性に認めやすい症状や各種検査結果が判明した場合は、器質化肺炎の診断を契機に原因となった疾患の診断につながる可能性があります。

研究期間：2021 年 6 月 21 日倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、過去に気管支鏡検査もしくは外科手術にて器質化肺炎の診断となった患者さんの診療記録（情報）：病名、年齢、性別等に加え、症状、合併症、血液データ、微生物検査結果、肺機能検査結果、胸部画像所見などを電子カルテから収集して調べます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させて

いただくことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認された後に、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【本研究で収集させて頂いた情報の保存等について】

本研究で収集させて頂いた診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

この研究で得た情報は他の研究機関へ提供することはありません。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部結核地域医療体制強化事業	助教	竹野祐紀子
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授	小宮 幸作
	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師	山末 まり
	大分大学医学部医学科	学生	野口 翔平

【患者さんの費用負担等について】

本研究は過去のデータを収集するのみであり、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて行います。

【利益相反について】

本研究は特定の企業からの資金は一切頂きません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しま

せん。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、ご遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 5 8 0 4

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

竹野 祐紀子（たけの ゆきこ）