

本院で2015年4月～2023年3月に入院された間質性肺疾

患の患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

間質性肺疾患における胸部X線写真の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015年4月～2023年3月に当院で入院された間質性肺疾患の方。

【研究の目的・方法について】

間質性肺疾患では、肺の線維化が進行することで、肺の容積が減少します。肺容積を胸部X線写真で評価する場合は、横隔膜の位置を参考にします。両側の横隔膜の位置が^{きょじょう}挙上（本来の位置よりも位置が高くなること）している場合は、肺容積の減少が示唆され、間質性肺疾患の存在が疑われます。

胸部X線写真において心臓の大きさを測定する指標として、心胸郭比（CTR）というものがあります。CTRは、心臓の最大横径と、胸郭の最大横径の比で求めることができます。一般的にCTRは心拡大を評価する指標として用いられ、CTRが0.5を超えると心拡大と考えられ、心機能の低下が疑われます。

間質性肺疾患では横隔膜の挙上することで、心臓が従来の位置よりも横たわることによって、心機能の低下がないにも関わらずCTRが拡大することが予想されます。しかし、間質性肺疾患とCTRの関係について十分に検討された研究はありません。

本研究では、間質性肺疾患における胸部X線写真でのCTRを評価し、呼吸機能や心機能など各種検査との関連を明らかにすることを目的としています。間質性肺疾患の患者さんの中には、肺活量の低下や気胸の合併などの理由から呼吸機能検査が十分に行えない場合があります。こうした患者さんにとっては、呼吸機能検査を行うことは大きな負担となります。また、高齢であり十分な意思疎通ができないことから、呼吸機能検査を行うことが難しい場合もあります。そうした場合に、胸部X線写真におけるCTRを評価することが、間質性肺疾患における重症度や疾患進行を予測する一つの指標になる可能性があります。胸部X線写真と、呼吸機能検査、心臓超音波検査など各種検査との関連を明らかにすることで、胸部X線写真におけるCTRが、間質性肺疾患における重症度や疾患進行を予測する一つの指標となることが期待できます。

本研究は、患者さんの診療情報を電子カルテから収集する観察研究と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。収集した情報は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座にて厳重に管理致し、他の機関へ提供することはありません。

研究期間：2023年8月4日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、患者さんの電子カルテに記録されている診療情報を医学研究へ応用させて頂きたいと思っております。使用する患者さんの診療情報は、年齢、性別、検査データ（血液検査、画像検査、呼吸機能検査、心臓超音波検査など）、病歴、併存疾患などです。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本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、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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、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】

本研究では外部の施設に対して、電子カルテから得た患者さんの診療情報を提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、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医薬品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。万が一、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】

本研究には大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の研究費を用います。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「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、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。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者 大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	医員 萩原 晟彦
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

【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：097-586-5804

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座
医員 萩原 晟彦（はぎわら あきひこ）