

# 本院でびまん性肺骨化（骨形成）症と診断された

## 患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテ内の臨床情報および肺病理組織標本の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

肺骨化症症例に関する全国疫学調査（二次調査）

### 【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。

本院呼吸器内科でびまん性肺骨化（骨形成）症と診断された患者さん

### 【研究の目的・方法について】

びまん性肺骨化症（diffuse pulmonary ossification: DPO）は肺組織に全体的に骨組織からなる病巣を形成する稀な病気です。未だ教科書や呼吸器専門医テキストにも記載がありません。亡くなられた後の病理解剖で見られることがありましたが、最近では画像診断の進歩により胸部CTで発見されるようになってきました。しかし、どのような病気であるか十分には分かっていません。そこで、今回、胸部CTや肺生検あるいは病理解剖によって肺骨化（骨形成）症と診断された方の病歴や検査データ、画像データを収集して、肺骨化症の病態を検討したいと考えています。

【研究期間】 2019年4月15日から2023年3月31日まで

### 【使用させていただく試料・情報について】

本院の呼吸器内科で、びまん性肺骨化（骨形成）症と診断された患者さんの電子カルテ内の診療情報と診断のために採取した肺病理組織標本（プレパラート）を医学研究へ応用させていただきたいと思います。診療情報や試料は、主となる研究施設である徳島大学大学院医歯薬研究部呼吸器・膠原病内科分野に集められ、この病気の病態について研究が行われます。提供される情報には、病名の他に、カルテ番号や年齢、性別、検査結果（画像を含む）等の情報が含まれます。

患者さんの診療情報や試料を利用させて頂くことに関しては、外部委員も参加する大分大学医学部倫理委員会による厳正な審査の結果、研究の承認を受けており、大分大学医学部長の許可を得て本研究を実施しています。入手した情報は、匿名化を行い、限られた研究関係者しか情報を扱えない状況で管理さ

れます。人を対象とした生命科学・医学研究に関する倫理指針や、個人情報保護法、臨床研究法などの国の定める医学研究に関わる指針・法律を遵守し、秘密保護に十分配慮いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報や肺病理組織標本（プレパラート）は、個人が特定されないような形で、徳島大学に提供され、保管されます。診療情報は、同施設の鍵のかかる棚および外部ネットワークとの接続のない研究用パソコンで保存され、肺病理組織標本についても同様に施錠の可能な保存棚内に保管されます。本学では対応表※のみ保管されますが、本学の呼吸器・感染症内科学講座のパスワードの設定されたパソコンに保存します。

肺病理組織標本の保存期間は、本研究が論文発表された後5年間です。診療情報の保存期間は、徳島大学においては研究終了後に、本学で保存する情報については、本研究が論文発表されたあと10年間保存した後に、それぞれ復元できない形にして、完全に削除します。

ただし、研究の発展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は、再度徳島大学および本学にて倫理委員会を受審し、承認を得た上で、それぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

※患者さん個人が特定できないよう氏名の代わりにつけた記号と、その記号から患者さんの氏名がわかるようにしている表

#### 【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である徳島大学への患者さんの試料および情報の提供については、匿名化を施した上で提供します。

画像情報以外の情報についてはメールで送付し、画像情報はCD-ROMに保管して郵送します。試料（肺病理組織標本）についてはプレパラートを郵送します。

なお、徳島大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えて匿名化を施した上で提供しますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部結核医療体制強化事業 山末 まり

#### 【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、本研究の成果によ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

合に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】

本研究は、本学で必要となる資金については、公的な資金である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および寄付金を用いて行われます。また、研究代表機関では、徳島大学大学院医歯薬研究部呼吸器・膠原病内科分野が得ている厚生労働省科学研究費補助金を用いて行われるため、患者さんの費用負担はありません。

#### 【利益相反について】

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】

本研究へ診療情報や肺病理組織標本を提供するかしないかは患者さんの自由です。本研究にご自身の情報や試料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、患者さんの情報および試料は全て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会や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ても、すでに発表した報告を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報や試料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連絡先までご連絡下さい。

#### 【研究組織】

##### 【本院における研究組織】

研究責任者	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師	山末	まり
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器内科	講師	濡木	真一

#### 【研究全体の実施体制】

本研究は、研究代表機関の徳島大学大学院医歯薬研究部 呼吸器・膠原病内科分野（研究代表者 同講座教授 西岡 安彦）を含め、全国 32 施設で実施されています。参加施設については、資料 1 をご参照下さい。

**【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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

**照会先および研究へ情報の利用を拒否する場合の連絡先：**

研究責任者 山末 まり (やますえ まり)

大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804