

サルコイドーシスで入院検査、治療を受けた患者さん・ご 家族の皆様へ

～入院中にカルテ等に記載された情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

サルコイドーシスにおける経気管支的肺生検（TBLB）診断症例の検討

【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。

2005年4月から2019年8月の間に当科で入院し精密検査を受けられた方

【研究の目的・方法について】

サルコイドーシス（サ症）は、全身に肉芽腫（いぼのようなもの）を全身のいたる臓器に形成する原因不明の病気です。サ症の診断には、高頻度に肺で病巣を形成することから、経気管支的肺生検（TBLB）が診断に必須です。TBLBとは、気管支カメラを口から入れて、X線透視下で肺の一部を採取する検査です。しかし、TBLBで肉芽腫が証明できるのは40から90%と報告されております。さらに、胸部画像で明らかに胸部異常陰影を認めても、必ずしも肉芽腫を証明できるわけではありません。現在のところ、TBLB診断率と関連のある因子については明らかではありません。TBLBは、検査中の呼吸抑制、空気もれ（気胸）、出血、検査後の肺炎など様々な副作用が生じることが懸念されます。サ症は肉芽腫が証明できない場合、サルコイドーシスに合致する症状があれば臨床的に診断することができます。TBLB検査前に事前に生検診断困難な症例の特徴が明らかになれば、TBLBをせずにリンパ節生検や手術的肺生検を実施することができます。また、他の臓器でサ症に特徴的な症状があれば、あえてTBLBを実施しないという選択ができ、TBLBによる副作用合併リスクを回避できます。本研究の目的はサ症におけるTBLB診断可能な症例の臨床的特徴を明らかにすることです。

研究期間：2019年8月22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、サルコイドーシスの診断が確定されている患者さんの診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。本研究で使用する患者さんの診療記録は、年齢、性別、サ症診断日、入院時検査結果などです。なお

患者さんの診療記録（カルテ）を使用させていただきますこと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され承認されており、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。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「臨床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。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は、論文発表後 10 年間保存し、保存期間終了後、電子データは復元できないよう完全に削除します。紙の資料は必要時に印刷しますが、作業終了後速やかにシュレッダーにて廃棄します。

【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、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費および寄付金を用いて研究が行われ、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、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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、主治医または下記の照会先・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

研究責任者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座
准教授 安東 優（あんど う まさる）

【研究組織】

研究責任者：

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 准教授 安東 優 経験年数 27年

研究分担者：

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教	梅木健二	経験年数	23年
大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教	水上絵理	経験年数	19年
大分大学医学部結核医療体制強化事業	准教授	小宮幸作	経験年数	16年
大分大学医学部附属病院感染制御部	病院特任助教	橋永一彦	経験年数	19年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	講師	濡木真一	経験年数	23年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	助教	吉川裕喜	経験年数	15年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	助教	山末まり	経験年数	13年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	助教	宇佐川佑子	経験年数	12年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	安田ちえ	経験年数	19年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	竹野祐紀子	経験年数	13年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	藤田直子	経験年数	11年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	増田大樹	経験年数	12年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	橋本武博	経験年数	10年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	菅 貴将	経験年数	8年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	渡邊絵里奈	経験年数	6年
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	皆尺寺いずみ	経験年数	5年