

間質性肺炎で入院検査、治療を受けた患者さん・ご家族の 皆様へ

～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】

気腫合併間質性肺炎に関する研究

【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。

平成 17 年 4 月から令和 3 年 3 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】

特発性間質性肺炎は様々な病態が含まれております。その中で頻度の多い疾患は特発性肺線維症(IPF)です。さらにその中に、肺気腫(COPD)を合併する患者さんが 20%から 50%で認められ、2005 年に気腫合併間質性肺炎(CPFE)という新たな疾患概念が Cottin らにより提唱されました。IPF は徐々に肺が固くなる疾患で、比較的短期間に肺活量(FVC)が低下し、呼吸機能が低下する疾患です。また、別の病態として COPD という疾患がありますが、この疾患は呼吸の場である肺胞を破壊し、肺の中に大きな袋を形成する疾患です。CPFE は FVC の低下は軽微である一方、呼吸困難感は逆に強くなり日常生活に支障をきたす疾患であると考えられています。さらに、肺がんや肺高血圧症を合併しやすいとの報告もあります。IPF に対しては抗線維化薬が、COPD に対しては気管支拡張薬が使用されますが、CPFE に関する治療法は確立しておりません。我々は、肺気腫の程度で臨床像や治療反応性が異なるのではないかと考えました。この研究の目的は、CPFE の症状を明らかにし、気腫の程度で FVC の低下速度、予後が異なっているかどうかを調べることで、また、どのような治療薬が有効であったのかを、診療録を参考にして調査することです。

研究期間：2020年3月1日～2025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、IPF 及び CPFE の診断が確定されている患者さんの情報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。患者さんの診療記録を参考に、年齢、性別、診断日、検査結果、合併症、治療、予後を調べます。なお患者

さんの診療記録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】

本研究では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。が、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。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した診療情報を外部の機関へ提供することはありません。

【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。

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

研究分担者：

大分大学医学部附属病院呼吸器内科	助教	吉川裕喜
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	助教	山末まり
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	医員	竹野祐紀子
大分大学大学院医学系研究科博士課程 (呼吸器・感染症内科学講座)	大学院生	倉富晃太
大分大学医学部結核医療体制強化事業	准教授	小宮幸作
大分大学医学部附属病院呼吸器内科	講師	濡木真一