

本院で2015年1月～2023年12月に当科に外来通院または入院された特発性肺線維症の患者さん・ご家族の皆様へ  
～当科に外来通院または入院された特発性肺線維症の患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

間質性肺疾患における SYNAPSE VINCEN を用いた肺容量測定の有効性の検討

【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1月～2023年12月に当科に外来通院または入院された特発性肺線維症の方。

【研究の目的・方法について】

特発性線維症（IPF）は、特発性間質性肺炎のうち最も頻度の高く、慢性の経過で肺の線維化が進行する病気で、指定難病に認定されています。一般的に肺の線維化が進行すると肺の容積が減少するとともに、酸素を血液に取り込む能力（肺拡散能）の低下がみられるようになります。呼吸機能検査は、それらを評価する検査として広く一般的に行われている検査で、予後予測にも重要な検査です。しかし、呼吸機能検査は、検査自体に患者に身体的、時間的負担を要します。また、うまく検査を成功するには、検査技師の指示に合わせて息を吸ったり吐いたりする必要があり、そのタイミングがずれると正確な検査結果が出ません。そのため、ご高齢の方や進行した特発性肺線維症の患者さんでは、呼吸機能検査が正確に実施できない場合があります。今回私たちが注目した SYNAPSE VINCEN は、富士フィルム株式会社が提供する 3D 解析アプリケーションであり、CT 画像から再構成した 3 次元画像から肺の容量を測定することが可能です。SYNAPSE VINCEN はすでに臨床現場において、例えば肺の手術を行う患者さんの術後の肺活量の予測などに用いられていますが、間質性肺炎の患者さんの評価に有用かはまだ分かっていません。そこで私たちは、特発性線維症の患者さんを対象に、呼吸機能検査の結果と SYNAPSE VINCEN によって測定した肺容量に相関関係があるかを明らかにすることを目的として本研究を行うこととしました。有意な相関関係が示されれば、呼吸機能検査の実施が困難な患者においても CT 画像から肺機能を予測することが可能となり、より正確な予後予測が可能となります。

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ありま

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し、他の機関へ提供することはありません。

研究期間：2024年6月27日～2026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、病理所見など）、病歴、併存疾患、治療薬などです。

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基盤研究経費を用い

ます。

#### 【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】

研究責任者

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 病院特任助教 首藤 久之

研究分担者

所属・職名

氏名

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	教授	小宮 幸作
大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	助教	水上 絵理
大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	医員	工藤 涼平
大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	医員	萩原 晟彦
大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	医員	日置 宣秀
大分大学医学部医学科	4年生（学生実習）	田部 虎太郎

#### 【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

病院特任助教 首藤 久之（しゅとう ひさゆき）