

近畿中央呼吸器センターに受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータを利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

経気管支クライオ肺生検による肺胞蛋白症に伴う線維病変の検出についての単施設後方視的検討

●研究の目的と意義

肺胞蛋白症(PAP)を疑うきっかけとして、血清マーカーや画像検査が挙げられますが、いずれもPAPに特異的ではなく、確定診断を得るためには気管支鏡検査が必要です。気管支肺胞洗浄(BAL)と経気管支肺生検(TBLB)の組み合わせによるPAPの診断率は98.8%と報告されており、多くの患者さんはこれらの検査を受けられます。PAP患者さんのうち、約20%はcomputed tomography(CT)において線維化所見を認めると報告されています。しかし、TBLBでは線維性間質性肺炎の診断は困難であり、PAPに伴う線維性間質性肺炎はこれまで、外科的肺生検(SLB)により診断されてきました。経気管支クライオ肺生検(TBLC)はTBLBより大きな検体が採取でき、かつSLBと比較し安全であるとされ、近年、線維性間質性肺炎の診断のために実施されるようになってきました。しかし、TBLCにより、PAPに伴う線維化が検出できるかについて検証した研究は行われていません。

そのため、本研究においてTBLCによるPAPに伴う線維化病変の検出の可能性を評価することで、線維化病変の併存が疑われるPAP患者さんにおける検査法決定の参考となる可能性があります。

●対象となる患者さん

2021年4月1日から2023年3月31日の期間に国立病院機構近畿中央呼吸器センターでTBLCを実施されたPAP患者さん。

●使用させていただく診療データ

- ・ 年齢、性別、喫煙歴といった患者さんの情報
- ・ 血液検査、肺機能検査、画像検査、病理組織所見といった検査結果

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改正）」に従い実施いたします。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益を被ることは一切ありません。なお、研究終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

●問い合わせ先

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター
内科 金岡 賢輔
臨床研究センター 新井 徹

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 電話：072-252-3021（代表）