

202x年 x月 x日

「クラスター分析を用いた線維化性過敏性肺炎の症例のグループ分けと
画像所見、臨床所見の傾向」へのご参加のお願い

— 2008年9月から2022年12月の期間に

東京医科歯科大学病院もしくは公立陶生病院において間質性肺炎の診断目的で

肺生検を受けられ、過敏性肺炎と診断された方へ —

東京医科歯科大学病院、公立陶生病院、関西労災病院、東北大学病院、近畿中央呼吸器センターでは、産業医科大学を研究代表機関とし、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「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3年3月23日制定 令和3年6月30日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

クラスター分析を用いた線維化性過敏性肺炎の症例のグループ分けと画像所見、臨床所見の傾向

2. 研究期間

202*年**月**日（研究機関の長の許可日）から2025年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学 放射線科学
関西労災病院 放射線科
東北大学病院 放射線科
近畿中央呼吸器センター 放射線科
東京医科歯科大学 呼吸・睡眠制御学
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

4. 研究責任者

産業医科大学 放射線科学(医師) 青木隆敏 (研究代表者)
関西労災病院 放射線科(医師) 上甲 剛
東北大学病院 放射線科(医師) 富永循哉
近畿中央呼吸器センター 放射線科(医師) 澄川裕充
東京医科歯科大学 呼吸・睡眠制御学講座(医師) 立石知也
公立陶生病院 呼吸器アレルギー疾患内科(医師) 近藤康博

5. 研究の目的と意義

肺が固くなり呼吸がしにくくなる間質性肺炎という病気がありますが、その中に、住宅のカビやトリの糞・羽毛などが原因で発生する「過敏性肺炎」という病気があります。過敏性肺炎の治療は、その原因を特定し、取り除くことを基本としていますが、原因の特定はしばしば難しく、はっきり特定できないこともあります。また同じ過敏性肺炎の患者さんでも、長期間症状が変化しない安定した経過を辿る方や、どんどん病気が進行していく方がいらっしゃいます。

過敏性肺炎の検査の一つに、CT という画像の検査がありますが、この CT 検査によって過敏性肺炎の原因が予測できるかは、まだわかっていません。また、患者さんの症状の進行の速さや、治療の効きやすさと、CT 検査の結果がどのくらい関連するかも、まだ詳しくはわかっていません。

【目的】 今回の研究では、CT 検査で得られた画像と、過敏性肺炎の原因や、進行の速さ、治療の効きやすさを照らし合わせ、それぞれの関係を調べることです。

【意義】 CT の結果から過敏性肺炎の原因や進行の速さ、治療の効きやすさを予測することができれば、限られた検査で、より効果的な治療の選択に繋がられる可能性があります。

6. 研究の方法

【対象】 2008年9月から2022年12月までの期間に、東京医科歯科大学病院または公立陶生病院で、間質性肺炎の診断目的で外科的肺生検を実施された後に、多分野での集学的検討(MDD*: Multi-disciplinary discussion)を実施し、過敏性肺炎と診断された患者さんを対象とします。

*MDD: Multi-disciplinary discussion とは？

患者さんの実際の治療にあたる呼吸器内科の医師だけでなく、CTなどの画像の分析を専門とする放射線科の医師や、肺生検で得られた病理組織標本の分

析を専門とする病理部門の医師が集まり、それぞれの知識を出し合って診断や治療を検討することです。

【方法】対象期間内に、2つの機関において過敏性肺炎と診断された患者さんの、既に行われたCT検査の画像を収集します。また、カルテから、過敏性肺炎の原因や、診断に関連する血液検査の結果、呼吸機能検査の結果、行った治療法などの情報を収集します。これらのデータを、産業医科大学病院や関西労災病院、東北大学病院、近畿中央呼吸器センターへ共有し、CT検査の結果と、カルテから得られた情報を比較します。この研究は、患者さんが通常の治療を通して既に行った検査や問診から得られた情報を利用しますので、患者さんに追加の検査や負担が生じることはありません。

7. 個人情報の取り扱い

対象者を特定できる個人情報は一切公表しません。画像データを院内サーバーから取り出す際には、対象者が特定できないように患者ID、氏名、検査日などの個人情報は削除して全て匿名化します。

この研究の実施や得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。また、解析したデータは研究終了後に5年間、または研究成果の最終公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間まで産業医科大学若松病院放射線科の鍵付きの棚に保管した後匿名化を確認し、データを復元できないように初期化する等の処理をした上で廃棄します。

この研究に該当する方で、ご自身の診療データ等の使用を希望されない方は、大変お手数をおかけしますが、下記担当者へお申し出下さい。その場合、収集データは使用せず、廃棄いたします。

8. 問い合わせ先

事務局：産業医科大学若松病院 放射線科

所在地：〒808-0024 福岡県北九州市若松区浜町1-17-1 電話：093-761-0090

氏名：上野 碧

職名：助教

9. その他

この研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会及び各研究機関の規定により承認を得ており、公正性を保ちます。