

## 臨床研究へのご協力をお願い

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、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

間質性肺疾患の予後、治療反応性、有害事象、急性増悪発症予測における monocyte distribution width の意義

### [研究責任者]

NHO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 氏名：新井 徹

### [研究の背景]

末梢血液像は通常の採血検査でしばしば機械測定される検査項目である。末梢血液像の中で単球という白血球の一種の数が、様々な間質性肺疾患の寿命の推定に有用であることが報告されています。さらに、私たちは単球が治療に伴う副作用の予測や病状の急速な悪化予測にも有用であることを示しました。一方、Monocyte distribution width (MDW) は他の疾患の寿命の推定に有用であると報告されています。したがって、MDW が間質性肺疾患の寿命や、治療に対する効果や副作用予測、急性増悪にも有用であるのではないかと考えています。

### [研究の目的]

間質性肺疾患 (interstitial lung disease; ILDs) の予後、急性増悪発症、治療有効性予測におけるにおける monocyte distribution width (MDW) の意義を検討する。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

西暦 2021 年 2 月 1 日から西暦 2025 年 12 月末日の間に間質性肺疾患の診断を受けた方で、血液検査を受けた方。血液検査を受けた方の大部分は末梢血液像検査を受けておられ、MDW のデータが保存されています。

#### ●研究期間：院長許可日から西暦 2031 年 3 月 31 日

#### ●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、呼吸困難度、病歴に関する情報（診断名、合併疾患）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、MDW、アルブミン、肝腎機能、KL-6、SP-D、SP-A、抗 GM-CSF 自己抗体など）
- ③ 画像所見（画像パターン、蜂巣肺有無、PPFE 所見有無など）
- ④ 病理学的所見（気管支肺泡洗浄液検査所見、気管支鏡や外科的生検で採取した肺

病理組織所見など)

- ⑤ 生理機能（血液ガス、呼吸機能検査、6分間歩行試験、心エコー検査、InBodyなど）
- ⑥ 治療（ステロイド、免疫抑制剤、抗線維化薬、その他の併用薬）
- ⑦ 治療反応性、予後、急性増悪発症有無
- ⑧ 治療に伴う有害事象（下痢、嘔気、肝機能障害など）
- ⑨ 急性増悪症例については、急性増悪からの予後、治療内容

●試料や情報の管理

試料は検査科にて保管し、必要に応じて病理検査室で検討を行う。研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカー/パスワード等にてロックのかかるPC（インターネットに接続していない）に保管する。自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行わない。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後に、試料及び情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して廃棄する。

[研究組織]

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

●その他の共同研究機関等：

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 広瀬雅樹

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 滝本宜之

近畿中央呼吸器センター呼吸器内科 竹内奈緒子

近畿中央呼吸器センター呼吸器内科 香川智子

近畿中央呼吸器センター呼吸器内科 新谷亮多

近畿中央呼吸器センター呼吸器内科 茂田光弘

近畿中央呼吸器センター検査科 藤田真由

近畿中央呼吸器センター検査科 井上雅司

近畿中央呼吸器センター臨床検査科 清水重喜

近畿中央呼吸器センター放射線科 澄川裕允

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

試料や情報を研究に利用および提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号と

あなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。この研究における当院の研究員の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを利益相反と呼びます。

[研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（過去に採取した組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

電話 072-252-3021（代表） FAX 072-251-1372