

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] 鳥関連線維性過敏性肺炎と他の線維性間質性肺炎との鑑別における鳥特異的 IgG 抗体の感度・特異度に関する単施設後ろ向き観察研究

[研究責任者] 新井 徹 国立病院機構近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター長

[研究の背景]

鳥関連線維性過敏性肺炎と他の線維性間質性肺炎、中でも特発性肺線維症との鑑別は重要です。多数例を用いて、これらの病気を区別する場合の鳥特異的 IgG 抗体の感度・特異度を検討した研究はまだありません。本研究で実臨床における鳥特異的 IgG 抗体の感度・特異度を明らかにすることは、間質性肺炎の診療において意義が大きいと考えます。

[研究の目的]

鳥関連線維性過敏性肺炎と他の線維性間質性肺炎との鑑別における鳥特異的 IgG 抗体の感度・特異度を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

NHO 近畿中央呼吸器センターにおいて 2014 年 1 月から 2025 年 12 月までに初期評価（各種抗体検査、CT 検査および精密肺機能検査）がなされた間質性肺炎の連続患者さんです。

●研究期間：院長許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日です。

●利用するカルテ等の情報

- 基本情報（年齢、性別、BMI、喫煙歴、初期評価時期、抗原曝露歴）
- 生理機能（%FVC、%DLCO）
- 画像（過敏性肺炎と特発性肺線維症の症例についてはベースライン HRCT パターンを胸部放射線科専門医が再判定）
- 診断的手技の有無（気管支肺胞洗浄、経気管支肺生検、外科的肺生検の有無）
- 病理所見

●情報の管理

事務局担当者は、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)に保管します。自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行いません。

[研究組織]

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

新井 徹 国立病院機構近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター長

この研究は、当院のみで実施されます。

●情報管理責任者：

茂田 光弘 国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科医師

[個人情報取扱い]

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。当院の研究代表者および情報管理責任者は、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]

この研究は、国立病院機構（NHO）のPI育成研究の研究費を用いて実施されます。研究者の個人的な利益相反*の管理については、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。

*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。

[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（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

茂田 光弘 国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科医師

新井 徹 国立病院機構近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター長

電話 072-252-3021（代表） FAX 072-251-1372