

## 臨床研究へのご協力のお願い

NHO 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]

乾癬合併間質性肺疾患症例に関する多施設共同後方視的研究

### [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]

乾癬は全身の皮膚に大小の境界明瞭な紅斑局面が多数見られ、その表面に鱗屑が付着する炎症性皮膚疾患である。皮膚疾患であるが、関節炎や間質性肺疾患 (Interstitial Lung Disease: ILD) を合併することがあり、集学的治療を要する。ILD に関しても報告されているが、組織所見の詳細は検討されておらず、乾癬に ILD を合併した場合、関節リウマチなどの膠原病と同じく、乾癬に起因するものか否か、必ずしも定まっていない。また、ILD の組織学的検討も十分に行われていないため、ILD と乾癬の因果関係を議論する情報も限られているのが現状である。

### [研究の目的]

乾癬合併間質性肺疾患の臨床、画像、病理学的特徴、臨床経過を明らかにする。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 4 月末日の間に当院、共同研究機関で外科的生検またはクライオ生検で診断を行った乾癬合併間質性肺疾患の方。対照として、当院で同時期に診断した、その他の間質性肺疾患の診断を受けた方。

#### ●研究期間：院長許可日から西暦 2035 年 3 月 31 日

#### ●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ、画像等の情報

- 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）など
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、アルブミン、肝腎機能、KL-6、SP-D、SP-A、各種自己抗体、過敏性肺炎に関連する抗体など）
- ③ 胸部レントゲン、CT 画像：画像パターン、蜂巣肺有無、その他の画像所見有無などを評価する。
- ④ 病理学的検討（気管支肺胞洗浄液検査所見、気管支鏡や外科的生検で採取した肺病理組織を評価する）

- 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、など）
- ⑥ 治療（ステロイド、免疫抑制剤、抗線維化薬、その他の併用薬など）
- ⑦ 治療反応性、予後、急性増悪発症有無など
- 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
- ⑩ 乾癬の皮膚所見、発症年齢、治療内容と経過、皮膚生検所見、皮膚生検組織

### ●方法

- ①乾癬合併間質性肺疾患の臨床、画像、病理、経過の特徴を明らかにする。
- ②その他の間質性肺疾患と臨床、画像、病理、予後、急性増悪など臨床経過の相違を明らかにする。

### ●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NHO 近畿中央呼吸器センター臨床研究センター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。

研究終了後も廃棄期限は設けずにデータベースとして保管予定。廃棄する場合は、紙による情報はシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは電子的に廃棄する。

### [研究組織]

#### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

NHO 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：

神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 馬場智尚

〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 6-16-1

公立陶生病院 呼吸器内科 片岡健介

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

この研究は、多施設研究として実施されます。

### [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します。この研究における当院の研究者の利益相反※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者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]

NHO 近畿中央呼吸器センター

NHO 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

共同研究施設の患者様、ご家族は下記にお問い合わせいただいても結構です

神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 馬場智尚

電話 045-701-9571（代表） FAX 045-786-4770

公立陶生病院 呼吸器内科 片岡健介

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

電話 0561-82-5101（代表） FAX 0561-82-9139