

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〕 「各種肺疾患における肺内血管及びリンパ管病変の検討」

〔研究責任者〕 近畿中央呼吸器センター呼吸器内科 教育研修部長 蓑毛 祥次郎

〔研究の背景〕

間質性肺疾患など各種肺疾患では、病気の進行に伴い肺高血圧症を合併することがあり、予後に影響することが知られています。特に UIP (usual interstitial pneumonia) パターンを呈する間質性肺炎では、肺の線維化だけでなく、肺血管自体にも変化が生じている可能性があります。

しかし、肺血及びリンパ管病変がどのような部位で、どの時期から生じているのかについては、まだ十分に明らかになっていません。

本研究では、外科切除された肺組織を用いて肺血管(毛細血管を含む)及びリンパ管の変化を病理学的に解析し、間質性肺疾患を含む各種肺疾患における肺血管病変の特徴を明らかにすることを目的としています。

〔研究の目的〕

各種肺疾患における肺動脈および肺静脈及びリンパ管の病理学的変化を定量的に評価し、線維化部位および非線維化部位における血管及びリンパ管リモデリングの特徴を明らかにすることを目的とします。

また、病理学的所見と肺機能検査、画像検査、予後などの臨床情報との関連についても検討します。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

2020年4月1日から2026年3月31日までの間に、近畿中央呼吸器センターで肺癌に対する肺葉切除術を受けた患者さんや、病理組織学的評価が可能な検体を有する各種肺疾患を認めた患者さん。また、対照群として、肺癌以外の明らかな肺疾患を認めない肺癌手術症例も対象とします。各種肺疾患ごとに10例以上の患者さんのデータを使用させていただきます。

- 研究期間：研究許可日から西暦2030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

試料

- ・ 外科切除肺病理組織検体

カルテ等の情報

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 喫煙歴
- ・ 既往歴
- ・ 診断名
- ・ 呼吸機能検査結果（%FVC、%DLco等）
- ・ 血液検査結果（BNP等）
- ・ 心エコー検査結果
- ・ 胸部CT画像所見
- ・ 治療内容
- ・ 酸素投与の有無
- ・ 急性増悪
- ・ 予後
- ・ その他、カルテ記載情報

●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]

研究責任者 近畿中央呼吸器センター呼吸器内科 教育研修部長 養毛 祥次郎

個人情報管理責任者

近畿中央呼吸器センター呼吸器内科 教育研修部長 養毛 祥次郎

共同研究者

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

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

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臨床研究センター 広瀬雅樹

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呼吸器内科 教育研修部長 養毛 祥次郎

電話 072-252-3021 (代表) FAX 072-251-1372