1995 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当院で間質性肺炎で通院歴のある方へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を受けた上で施行しています。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	1995 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当院に間質性肺炎で入院または通院歴のある方			
②研究課題名	慢性過敏性肺炎の診断と予後因子に関する後ろ向きコホート研究 承認番号　M2019-206			
③実施予定期間	研究実施許可日　～ 2027　年　3　月 31 日			
④実施機関	東京科学大学呼吸器内科			
⑤研究責任者	氏名	岡本師	所属	東京科学大学　長寿・健康人生推進センター
⑥使用する資料	カルテに記載された患者さんの臨床情報(年齢、性別、病名と病歴、生活歴、既往歴、画像所見・血液尿検査・内視鏡検査・病理検査・呼吸機能検査・歩行検査などの各種検査結果、治療内容と転帰など)を抽出します。			
⑦目的	間質性肺炎は、原因によって急性/慢性過敏性肺炎、膠原病性、特発性、喫煙関連、薬剤性、サルコイドーシス関連、などに分類されます。原因を診断することで適切な治療方針の決定や予後予測が可能となります。しかし、慢性過敏性肺炎においては、確立された診断基準がないため診断が容易ではなく、予後予測も困難です。既報では、過敏性肺炎と特発性に限定して比較検討した診断精度や予後予測の報告はありますが、膠原病性や薬剤性など多様な原因を含めたより実臨床に即した診断基準の評価や予後因子の発見が求められています。 本研究では、過敏性肺炎に特徴的とされる胸部 CT 所見の解析、特異的免疫反応、抗原暴露の病歴、内視鏡検査、病理検査などの各種評価項目を用いて、他の様々な原因による間質性肺炎と比較検討をすることで診断基準を検討し、また予後予測に関わる因子も抽出することとしました。 当院に間質性肺炎で通院または入院された患者様を対象に、各種臨床データを後方視的に解析します。慢性過敏性肺炎の診断基準の検討と、予後評価も行います。今回の検討により、慢性過敏性肺炎の診断がより適切に行えるようになり、さらに予後を見据えた治療方針の決定ができるようになると考えています。			
⑧方法	1995年1月1日から2027年3月31日までに当院で間質性肺炎で受診歴のある入院/外来患者さん全例を対象とします。カルテに記載された患者さんの臨床情報を使用し			

	ますので、改めて検査を行うことはありません。この研究で得られたデータは東京科学大学呼吸器内科にて、個人情報が漏れないように厳重に管理・保存させて頂きます。 この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらためて倫理委員会の承認を得た上で行います。本研究の該当患者さんや、その代諾者の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたします。
⑨予測される結果(利益・不利益)について	慢性過敏性肺炎の診断基準と予後因子を見出すことで、慢性過敏性肺炎の診断がより適切に行えるようになり、予後を見据えた治療方針の決定ができるようになると考えています。
⑩公表	研究成果は国内外の学会や医学論文などに発表する予定です。
⑪プライバシー	本研究では、匿名化し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。情報管理については、研究責任者が情報を匿名化し、大学内のパソコンで厳重に管理します
⑫知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。
⑬利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。講座の研究費でおこないます。利益相反の管理は東京科学大学利益相反医歯学系審査委員会が行っており、審議された上で問題とすべき利害関係はないと判断されました。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。
⑭患者さんの費用負担・謝礼	特にございません。
⑮問い合わせ先	東京科学大学呼吸器内科医局　岡本師 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5954（平日９：00～17：00）
⑯苦情等の窓口	東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ （3-5803-4547） 対応可能時間帯（平日９：00～17：00）

東京医科歯科大学病院

東京医科歯科大学病院