



臨床医学研究のお知らせ

東京医科歯科大学病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院
住所 : 〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話 : 03-3541-5151
研究責任者: 放射線科 山田 大輔

《共同研究機関／分担研究施設》

施設名 : 東京医科歯科大学病院
住所 : 東京都文京区湯島 1-5-45
電話 : 03-5803-5954
研究責任者: 立石 知也

当院で過敏性肺炎と診断された方を対象とした

画像検査と病理組織検査の結果に関する研究

(当院課題名 線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比

承認番号 M2022-039)

1.研究の対象

2012年10月1日から2021年12月31日までの期間において、当院で線維性過敏性肺炎と診断された方、もしくは吸入誘発試験で陽性結果となった方のうち、次の条件を満たす方を本研究の対象者としております。

- 1) 外科的肺生検による肺組織標本がある方
- 2) 生検1か月前以内にHRCT(High-resolution computed tomography)を施行された方
- 3) 生検後に少なくとも一度はCT検査の実施をしており、組織を採取した部位がCT画像で確認できる方

2.研究の目的・方法

線維性過敏性肺炎は、肺に進行性の線維化を来し、しばしば予後不良となる疾患です。専門家の合議による診断が推奨されていますが、手術などで肺の組織を採取して病理学的に診断できない症例も多く、画像診断の果たす役割は大きいです。しかしこれまで、多数例で画像所見と病理組織学的所見を対比、検討した報告はみられません。どのような組織学的変化が画像所見を構成しているのかを解明する事が今回の研究の目的です。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は各施設の研究機関の長による実施許可後～2023年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

《情報》

患者背景として、性別、年齢、喫煙歴、粉塵吸入歴。また、画像としては、胸部HRCT画像、肺病理画像。その他の項目として臨床、画像、病理の専門家の合議(MDD)による最終診断名の情報を収集します。

《試料》

なし

4.外部への試料・情報の提供

多施設で共同して研究を行います。共同研究機関と各施設における研究責任者は次の項目「5.研究組織」ページに記載しております。患者さんの情報は、各医

療機関にて誰のものかわからないように匿名とした上で、データセンターに集めます。本研究では、株式会社エムネスの提供する医療支援クラウドサービスLOOKREC(医療機器認証番号227AGBZX00096000)を用いて共同研究機関及び各施設の研究者のみでデータを共有致します。そのため、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータの取り扱いを致します。

そして、各施設で保管するデータ及びその対応したリストは、各施設の研究責任者及び研究者のみがアクセスできるようパスワードの管理を徹底します。

5.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た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。

6.研究組織

次に記す実施体制のとおりです。

【研究の実施体制】

《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院
住所 : 東京都中央区明石町 9-1
電話 : 03-3541-5151
研究責任者 : 放射線科 山田 大輔

《共同研究機関・分担研究施設》

1. 関西ろうさい病院

住所 : 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
電話 : 06-6416-1221
研究責任者 : 放射線科 上甲 剛

2. 公立陶生病院

住所 : 愛知県瀬戸市西迫分町 160
電話 : 0561-82-5101
研究責任者 : 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤 康博

3. 東京医科歯科大学病院

住所 : 東京都文京区湯島 1-5-45
電話 : 03-3813-6111
研究責任者 : 呼吸器内科 立石 知也

4. 佐賀大学医学部附属病院
住所 : 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1
電話 : 0952-31-6511
研究責任者 : 放射線科 江頭 玲子
5. 金沢大学附属病院
住所 : 石川県金沢市宝町 13-1
電話 : 076-265-2000
研究責任者 : 放射線医学講座 上野 碧
6. 東京慈恵会医科大学
住所 : 東京都港区西新橋 3-25-8
電話 : 03-3433-1111
研究責任者 : 放射線医学講座 福田 大記
7. 神奈川県立循環器呼吸器病センター
住所 : 神奈川県横浜市金沢区富岡東 6-16-1
電話 : 045-701-9581
研究責任者 : 病理診断科 武村 民子
8. Massachusetts General Hospital
住所 : 55 Fruit St, Boston, MA 02114, アメリカ合衆国
電話 : +1 617-726-2000
研究責任者 : Department of Pathology 橋迫 美貴子