

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	線維化の進行を伴う気腫合併肺線維症に対する多施設共同後ろ向き研究(AVENGERS-CPFE) (承認番号：M2023-219)
研究責任者	長寿・健康人生推進センター 准教授 岡本 師
研究機関名	東京科学大学
研究目的と意義	東京科学大学病院と共同研究機関で、CT や気管支鏡検査を用いて気腫合併肺線維症(CPFE)と診断された症例において、血液検査項目や胸部画像、病理標本などについて後ろ向きに検討し、疾患の特徴や新しい分類、有効な治療法などを網羅的に検討し、今後の治療における指針が示せればよいと考えています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026年3月31日
研究方法	<p>&lt;研究デザイン&gt;</p> <p>本研究は後ろ向き研究であり、すでに検査がおこなわれている症例のカルテ閲覧により、疾患の特徴や新しい分類、有効な治療法などを網羅的に検討します。なお、診療情報は日本赤十字社医療センターに提供されて解析が行われます。また、病理組織は日本赤十字社医療センターと神奈川循環器呼吸器病センターで解析が行われます。</p> <p>&lt;方法&gt;</p> <p>CT や気管支鏡検査を用いて気腫合併肺線維症(CPFE)と診断された症例において、血液検査項目や胸部画像、病理標本などについて後ろ向きに検討し、疾患の特徴や新しい分類、有効な治療法などを網羅的に検討します。</p> <p>当院においては、2000年1月1日から2023年10月31日までに気腫合併肺線維症(CPFE)で通院された成人の患者さんが対象となります。</p> <p>本学の予定症例数：10例</p> <p>利用または提供を開始する予定日：2023年12月1日</p> <p>主な評価項目は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床経過</li> <li>・ 身体所見(身長、体重、BMI、SpO<sub>2</sub> など)</li> <li>・ 血液検査所見(CBC、血液像、CRP、LDH、KL-6、SP-D など)</li> <li>・ 動脈血液ガス分析、呼吸機能検査</li> <li>・ 胸部単純 X 線写真、胸部単純 CT</li> <li>・ 病理標本：経気管支鏡肺生検、外科的肺生検、病理解剖などの病理検体を評価する。</li> <li>・ 気管支肺胞洗浄検査(細胞数、細胞分画、CD4/CD8 比など)、気管支肺胞洗浄培養結果</li> </ul> <p>この方法は後ろ向き観察研究という方法で、新たに患者様への負担はかかりません。個人名を消去し、代わりに番号などを付与して処理を行うことで、誰のデータか分からないようにして、統計解析を行います。その結果は、呼吸器病に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。</p> <p>研究に組み入れられることを希望されない方は、担当医や下記の問い合わせ先にお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。また、研究不参加に伴う患者様自身へ</p>

	の不利益などは一切ございません。
利用する者の範囲	本学 岡本師、立石知也、宮崎泰成、日本赤十字社医療センター 出雲雄大、猪俣稔、久世眞之、栗野暢康、坂本慶太、伊藤佑、陳遥嘉、前田隆志、伊東謙、三角明里、熊坂利夫、裴有安、神奈川県循環器呼吸器病センター 武村民子、近畿中央呼吸器センター 新井徹、茂田光弘、国立国際医療研究センター病院 泉信有、橋本理生、石田あかね、塚田晃成、波多野裕斗、JR 東京総合病院 河野千代子、田中健介、川述剛士、昭和大学病院 相良博典、本間哲也、三國肇子、虎の門病院 宮本篤、高田康平
試料・情報の管理について責任を有する機関の名称	日本赤十字社医療センター
研究代表者	日本赤十字社医療センター呼吸器内科 坂本慶太
研究資金および利益相反について	本研究は大学の運営費を用いて行われます。また、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。 ※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。
問い合わせ先	研究者連絡先：東京科学大学病院 長寿・健康人生推進センター 准教授 岡本 師 所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 MD タワー13 階 電話番号（直通）：03-5803-5954 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）  苦情窓口：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 03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）