

「過敏性肺炎の全国疫学調査」について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、東京医科歯科大学と共同で、下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究の概要及び利用目的】

種々の抗原により発症するアレルギー性の間質性肺炎を過敏性肺炎と言います。線維性過敏性肺炎は進行すると労作時息切れを自覚し長期の療養が必要となります。線維化の進んだ過敏性肺炎の平均生存期間は3年弱と予後不良です。また、呼吸不全を来し肺移植を受けた小児期発症の患者さんもいることが知られており、小児から成人に至る詳細な臨床像は明らかにされていません。

この過敏性肺炎は現在まで十分な疫学調査が行われておりません。患者数は1～2万人いると考えられていますが、これまで患者数を推定するための全国疫学調査は行われておりません。また、今まで確立した診断法はありませんでしたが、日本呼吸器学会より「過敏性肺炎診療指針2022」が2022年4月に発刊され、診断が標準化されました。本研究では、「過敏性肺炎診療指針2022」に基づいて疫学調査を行うことで、過敏性肺炎の正確な有病率および罹患率、疾患特性を明らかにしたいと考えております。

【研究対象者及び取り扱うデータ・情報の項目】

2021年1月1日～2021年12月31日に過敏性肺炎疾患で受診した患者さんを対象とし、その患者さんの下記データを診療録より取得します。

①生年月日、②性別、③年齢、④人種・地域、⑤喫煙に関して、⑥曝露抗原情報（住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など）、⑦家族歴、⑧既往歴、⑨発症様式（線維性、非線維性、急性、亜急性、慢性、無症状）、⑩自覚症状（発熱、咳、痰、労作時呼吸困難、mMRCスケール）、⑪身体所見（身長、体重、酸素飽和度、呼吸音、ばち指、膠原病関連の身体所見）、⑫血液検査所見（白血球数、CRP、ALB、LDH、KL-6、SP-D、膠原病関連自己抗体、鳥IgG、トリコスポロンアサヒ抗体など）、⑬動脈血液ガス分析、⑭呼吸機能検査（VC、%VC、FVC、%FVC、DLCO、%DLCO、 Δ VC、 Δ FVC）⑮6分間歩行試験、⑯気管支肺泡洗浄、⑰抗原回避試験、⑱抗原誘発試験、⑲画像所見：胸部HRCT所見、⑳病理検査所見、㉑治療経過、㉒急性増悪の有無、㉓病歴、㉔診断根拠

【研究実施期間】

研究実施期間：院長承認日～2027年3月31日

【個人情報保護の方法】

患者さんの個人データについて、研究実施にかかる既存情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、連結可能匿名化を行い秘密保護に十分配慮いたします。研究対象者識別番号リストは研究に参加している研究責任者が厳格に管理します。また研究の結果を公表する際は患者さんを特定できる情報は含みません。

研究の目的以外に研究で得られた患者さんのデータは使用しません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。
しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：特に不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱い】

採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。研究対象者識別番号リストも同様に保管します。患者さん及びその家族等から研究の参加拒否または同意撤回があった場合には、その対象者に関する試料・データはすみやかに廃棄いたします。

【研究成果の公表】

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめ】

データ利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できません。

尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

【情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名】

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科
主任科部長 西馬 照明
連絡先：079-451-5500