

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、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] 特発性肺線維症急性増悪の1年後の機能障害に関する研究

[当院研究責任者] 部署名 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 近藤 康博

[研究の概要] 特発性肺線維症(IPF)は、肺の線維化が進行性に悪化する難病で、生存期間中央値は3年程と予後不良な疾患です。特にIPFは10~20%の頻度で急性増悪を発症しますが、ステロイド大量療法や免疫抑制剤の併用など強力な治療を行っても、一度発症すると3~4か月で50%の方が死亡すると言われております。このようにIPF患者さんにおいて急性増悪が経過に及ぼす影響は非常に大きいですが、生存例の肺機能や運動機能などの長期的な経過についてはほとんど分かっていません。

そこで、2007年5月から2017年5月に、公立陶生病院でIPFの診断を受け、同期間中に急性増悪を発症された患者さんの1年間の生存率を調べ、1年間の肺機能及び6分間歩行距離の推移を評価することを目的として本研究を計画しております。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2007年5月から2017年5月に公立陶生病院でIPFの診断を受けた患者さん。

●研究期間： 倫理委員会承認後から2027年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、肺機能検査、多面的評価結果）、急性増悪時の治療内容、生存情報。

●検体や情報の管理

情報は、当院で収集しますが、その際に患者さん個人の情報は匿名化します。情報の解析はこのように個人情報を匿名化した後にパスワード保護した外付けHDDに移し、聖路加国際大学に提出され解析が行われます。

[研究組織]

(例①) この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

・研究代表者（研究の全体の責任者）：

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤 康博

・その他の共同研究機関：

聖路加国際大学公衆衛生大学院臨床研究支援ユニット 公衆衛生学教授 高橋 理

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。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は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である聖路加国際大学公衆衛生大学院臨床研究支援ユニットが責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 寺町 涼

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139