

診療情報を利用した臨床研究について

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

【対象となる方 その1】

調査対象となる期間：2009年4月～2014年3月に診断された慢性型間質性肺炎のうち外科的肺生検を目的に公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科に入院・通院された方

【対象となる方 その2】

調査対象となる期間：2008年1月～2015年7月に診断された特発性肺線維症のうち気管支肺胞洗浄検査を受けられた公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科に入院・通院された方

【研究課題名】

多職種合議(MDD)により診断された特発性肺線維症症例における気管支肺胞洗浄液所見の意義に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

特発性間質性肺炎 (IIPs) とは、原因を特定しえない間質性肺疾患 (ILD) の総称で、当院では2015年に上記の期間に当科を受診された患者さんを対象として、多施設研究を実施しました。先の研究では、全国の協力施設から浜松医科大学第2内科に情報が集約され、データベース化されました。

今回はそのデータベースを用い、診断が特発性間質性肺炎のうちの一病型である特発性肺線維症であった患者さんの情報を用いて、特発性肺線維症の診断時に気管支肺胞洗浄 (BAL) 検査を受けた方と受けなかった方のその後の治療内容や臨床経過、予後などの違いを検討する目的で研究を行います。

《研究に至る背景》

気管支肺胞洗浄 (BAL) は特発性間質性肺炎の診断において必要な検査手技です。特発性肺線維症の患者さんに BAL を実施することにより、BAL を実施しない場合と比較して予後に影響があるかどうか十分な検討が行われていません。2018年9月に発表された国際的な特発性肺線維症診断ガイドラインでは、BAL の実施が予後と関係するかを検討した論文は見出せないと記載されました。本研究にて多数例を後ろ向きに検討することによりガイドラインの記載を検証し、BAL の有用性を実証できる可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】
病院長承認日 ～ 2021年12月31日

【単独／共同研究の別】
公立陶生病院を含む多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

【対象となる方 その1の場合】
情報は2015年7月に集積/解析が開始された先行研究、「特発性間質性肺炎における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討」において個々人の情報が他に知り得ない状態に処理し、研究主幹施設の浜松医科大学第2内科に集積され、他の共同研究施設の情報とともに集約化され、どの施設から提供された情報なのか誰も分からない状態で保存され、データベース化されました。今回の研究は構築されたデータベースを利用した研究です。今回は当院に提供される上記条件を満たした情報は、どの施設のどの方のものかは誰も知り得ない状態になっています。全国から集まった212人の患者さんのデータを対象としますが、個人の特定ができませんので、今回「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」旨、ご連絡を頂いた場合、その事情の詳細などをご説明させていただきますが、そのご希望には対応できませんのでご了承ください。

【対象となる方 その2の場合】
対象期間の該当される方の診療録をもとにデータベースを作成します。完全に個人が特定できないような形にして、統計処理施設へ送付します。これに該当され、診療情報を使ってほしくない場合は、下記へご連絡を頂くことにより、対象から除外することが可能です。しかし統計処理施設へ送付完了してしまうと、個人の特定ができないため、除外希望には対応できません。ご了承ください。本研究に関わる記録・資料は 当院の研究責任者である片岡健介が責任をもって適切に管理いたします。

【利用する診療情報】
検査データ、診療記録、CTデータ、薬歴など

【研究代表者】
虎の門病院呼吸器センター内科 部長 岸一馬

【公立陶生病院における研究責任者】

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡健介

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【問い合わせ先】

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡健介

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139