

(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] 原発性線毛機能不全の全国二次調査症例集積

[当院研究責任者] 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤康博

[研究の背景] 原発性線毛機能不全 (PCD: primary ciliary dyskinesia) は、線毛運動機能に関わる多様な遺伝子変異によって生じる希少疾患です。原発性線毛機能不全が希少疾患であることから、十分な症例解析が進んでいません。その結果、この病気の研究が十分進んでいませんでした。この病気の特徴を明らかにして診断の手引書を作成することが、今後の治療法の開発の足掛かりになると考えています。

[研究の目的] 希少難治性疾患である PCD に対する本邦における診断基準の確立

[研究の方法]

●対象となる患者さん

PCD の疑い、または確定診断を受けた患者様で、令和 2 年 6 月 2 日までに当院に通院歴のある方。

●研究期間： 令和 2 年 2 月 21 日 ~ 令和 9 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

この臨床研究では患者さんの臨床情報、アンケート調査、検査結果（採血、CT、病理組織標本、呼吸機能検査など）、治療経過などの情報を収集させていただきます。また通常の診療の過程で得られる検査検体（鼻や肺生検・手術組織、気管支肺胞洗浄液、血液）、および、過去に得られた検査標本の余りを分析します。また通常の診療において、病状把握のために 1 年に 3-4 回採血検査を行っている状況を踏まえ、本研究の遺伝子・蛋白などの検査のために、1-2 回通常検査のタイミングに合わせて採血を行います。血液を 15mL 程度余分に採血します。

診療項目：

- (1) 同意取得日
- (2) 診断時年齢
- (3) 診断日
- (4) 上気道または下気道生検の有無及び病理学所見
- (5) 性別
- (6) 喫煙歴
- (7) 並存疾患

- (8) 既往歴
 - (9) 上気道・下気道の家族歴
 - (10) 家族歴・生活歴（家族構成、嗜好、不妊歴など）
 - (11) 受診動機
 - (12) 発症形式
 - (13) 予後情報（転帰、死亡日、死因、追跡不能日）
 - (14) 症状：咳（咳VAS）、労作時呼吸困難感（mMRC, CAT (COPD Assessment Test)）
 - (15) 身体所見：身長、体重
 - (16) 画像所見（レントゲン, CT, MRI などを含む）
 - (17) 内視鏡検査所見：鼻腔ファンパー、気管支鏡検査など
 - (18) 病理所見：上気道・下気道生検に対する病理結果など
 - (19) 血液検査所見：WBC、生化学検査、KL-6、SP-D、LDH、CRP、BNP、イムノグロブリン
 - (20) 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）および動脈血液分析結果 pH、PaCO₂、PaO₂、HCO₃⁻、A-aDO₂
 - (21) 生理学的検査：心電図, 心エコー, 呼吸機能検査
 - (22) 鼻腔 NO 濃度測定
 - (23) 臨床イベント：入院、肺癌、呼吸器感染症、気胸など
 - (24) 在宅酸素療法/呼吸リハ療法の有無
 - (25) 治療情報：種類、用法用量、開始日、終了日、主治医による効果判定
 - (26) 気管支肺胞洗浄液の有無及び洗浄液に関するデータ（登録後に施行した場合）
- 研究のために実施する調査・検査項目：血清・血漿の採取
（ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）

●検体や情報の管理

遺伝子解析は当施設、および、共同研究機関で行ないます。カルテ情報、検体は匿名化された上で解析を行います。

[研究組織]

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）：

名古屋大学大学院医学研究科呼吸器内科学・准教授・橋本 直純

- ・その他の共同研究機関：

東京医科歯科大学統合呼吸器病学分野 特命教授 稲瀬直彦

東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科 教授 本間 栄

公益財団法人結核予防会結核研究所 副所長 慶長直人

日本医科大学多摩永山病院小児科 部長 高瀬真人

三重大学耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 竹内万彦

公益財団法人結核予防会結核研究所生体防御部 部長 土方美奈子

埼玉医科大学国際医療センター放射線画像診断科 教授 酒井文和
公立学校共済組合近畿中央病院 部長 上甲剛
日本医科大学大学院解析人体病理学 准教授 寺崎泰弘
独立行政法人国立病院機構東京病院臨床研究センター 部長 蛇澤晶
公益財団法人結核予防会複十字病院 呼吸器センター・臨床研究科 森本耕三
(ただし、共同実施機関や責任者が追加される可能性があります。)

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。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名古屋大学大学院医学研究科呼吸器内科学・准教授・橋本直純が責任をもって適切に管理いたします。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。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤 康博、笹野 元

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139