

(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]

IPF/UIP における喫煙者と非喫煙者の比較；病理像と CT 経過における後ろ向き観察研究

[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

[研究の背景]

喫煙が蜂巣肺形成の最も初期段階における拡張気腔の破壊にも関与している可能性があります。IPF と蜂巣肺および喫煙の 3 者に注目し、病理組織像の検討を含めた先行論文は渉猟した範囲では認めません。

[研究の目的]

外科的肺生検を含め、MDD を行い診断した IPF 症例において、①喫煙者と非喫煙者における初回 CT と経時的な CT で蜂巣肺の有無や出現の検討を行うこと、②喫煙者と非喫煙者および蜂巣肺の有無で生存曲線に差異があるかの検討を行うこと、③蜂巣肺の形成と非形成症例の特徴を検討すること。

[研究の方法]

●対象:2010年1月1日～2020年12月31日までの間に当院で multidisciplinary discussion (MDD)により IPF の診断となり、HRCT が撮影された方。

●研究期間：倫理委員会承認日から 2028 年 03 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

検体：病理組織

カルテ情報：研究対象者の基本情報：生年月日、性別、BMI、喫煙の有無、死亡日、経過観察の脱落日、疾患情報：間質性肺炎に対する治療歴の有無、死亡原因、検査所見：CT 画像、病理組織、呼吸機能（%DLCO、%FVC）

●利用する検体、カルテ情報の管理

病理組織は、デジタル画像に変換するため長崎大学に一括して郵送し、デジタル画像に変換され厳重に管理されたクラウドに保管されます。カルテ情報は、パスワードのある USB メモリーに格納して関西労災病院放射線科に一括して郵送し、セキュリティの万全な MNE S 社（LOOKREC）のクラウドへアップロードし、又はパスワードのある USB メモリーに格納して共同研究機関に郵送されます。共同研究機関でデジタル画像に変換された病理像、CT 画像などの評価を行い、研究終了後に共同研究機関の研究責任者が消去ソフトを使用してデータを削除いたします。

[研究組織]

多機関共同観察研究

研究代表者

東京慈恵会医科大学 放射線医学講座・助教 福田大記

その他共同研究機関 研究責任者 関西労災病院 放射線科 上甲剛

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤康博

佐賀大学 放射線科 江頭玲子

近畿中央呼吸器センター 放射線科 澄川裕允

東北大学病院 放射線診断科 富永循哉

九州大学病院 病理診断科・病理部 橋迫美貴子

長崎大学 情報病理学講座 福岡順也

神戸大学医学部附属病院 病理部・病理診断科 田中伴典

関西医科大学附属病院 病理診断科 石田佳央理

[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ような情報は削除し、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。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共同研究機関の研究責任者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 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 武井玲生仁

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139