

UIP パターンの組織学的構築を呈し IPAF の診断基準を満たす間質性肺炎の画像的特徴と特発性肺線維症 (IPF) との相違の検討

現在、佐賀大学医学部放射線科では、公立陶生病院、久留米大学放射線科等と合同で 2009 年 1 月～2015 年 12 月の期間に「間質性肺炎」と診断され胸部 CT 検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんを対象に、治療前の CT 所見を詳しく解析する研究を実施しています。

研究の背景と目的

間質性肺炎は原因不明のもの（特発性）と、膠原病などに合併して生じる二次性のものがありますが、膠原病の診断基準を満たさないものの膠原病の臨床的・形態学的特徴を有する間質性肺炎というものもあり、近年 interstitial pneumonia with autoimmune feature (IPAF) という概念として提唱されています。特発性のものと二次性のものはしばしば治療法や経過が異なりますが、IPAF はまだ新しい概念のため、CT 所見の特徴や臨床経過が解明されていません。

本研究は IPAF の基準を満たし組織学的に UIP パターンを呈する症例の胸部 CT 所見の特徴、特発性肺線維症 (UIP パターンを呈する特発性間質性肺炎のこと) との相違点を見出すことです。

調査対象

調査の対象は 2009 年 1 月～2015 年 12 月の期間に「間質性肺炎」と診断され胸部 CT 検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんです。150 名前後の患者さんが対象となります。

調査内容

患者さんの年齢・性別などの基本情報、喫煙などの呼吸器に関わる生活習慣、基礎の悪性腫瘍に関連した検査値及び治療内容、胸部 CT の調査を行い、外科的肺生検組織の病理学的検査も対象となります。

調査方法

上記の調査内容について過去にさかのぼって、カルテや画像を確認させていただきます。調査したデータは佐賀大学医学部附属病院放射線科にて集計・解析を行います。解析後のデータは当院放射線科にて研究終了後、5 年間保管します。

研究成果の公表に関して患者さんの個人情報を守られます

患者さんの名前は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われ

ることはありません。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。また、いずれの場合でも患者さんの個人情報を守られます。

調査データの二次利用の可能性

将来的にもう少し対象患者さんの数を増やし、より詳しい研究を行う場合に、今回調査して集めたデータを再利用することがあります。その場合にも新たに計画された研究計画等について、臨床研究倫理審査委員会にて諮り、承認された後に研究を開始いたします。また、研究の内容についての情報を公開いたします。

研究の期間

この研究は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会での承認後から平成33年12月末日まで実施する予定です。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先までお申し出ください。その際、収集したデータは削除させていただきます。ただし、患者さんのデータがすでに集計し、解析されている場合につきましては、取り消しが出来ないこともありますので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

◆研究責任者：佐賀大学医学部附属病院放射線科 江頭玲子

◆連絡先：〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1
佐賀大学医学部放射線科
Tel: 0952-34-2309

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町160
公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科
(代表：近藤康博、事務局：片岡健介)
Tel: 0561-82-5101

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院および公立陶生病院における倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページの「情報公開」のコーナーにおいてご覧頂くことができます。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>