

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

静岡県立総合病院では、当院の臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

研究課題名	分類不能型間質性肺疾患の疾患進行や予後に関する多施設共同研究
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大 浜松医科大学内科学第二講座(呼吸器内科) 須田隆文
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科 【共同研究施設】 浜松医科大学内科学第二講座(呼吸器内科) 独立行政法人国立病院機構天竜病院呼吸器内科 磐田市立総合病院呼吸器内科 静岡市立清水病院呼吸器内科 静岡県立総合病院呼吸器内科 静岡市立静岡病院呼吸器内科 浜松労災病院呼吸器内科 浜松赤十字病院呼吸器内科 藤枝市立総合病院呼吸器内科 聖隷三方原病院呼吸器内科 静岡赤十字病院呼吸器科 JA 静岡厚生連遠州病院内科
研究期間	実施許可日(2023年8月14日) ~ 2028年3月31日
利用又は提供を開始する予定日	2023年8月14日
対象者	既に承認・実施された多施設共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究※」への参加に同意し、臨床データを使用させていただいた患者さん ※研究責任施設: 浜松医科大学内科学第二講座、浜松医科大学医の倫理委員会承認(第E14-123号)、聖隷浜松病院臨床研究審査委員会承認済み(第2408号)。
研究の意義・目的	特発性間質性肺炎 (idiopathic interstitial pneumonias: IIPs) のうち、集学的検討 (multidisciplinary discussion: MDD) を行っても特異的診断に至らない間質性肺炎は、分類不能型 IIPs に分類されます。また、線維性の間質性肺疾患 (interstitial lung disease: ILD) に対する確診度 50%を超える診断が得られない症例を分類不能型 ILD とする考え方も提唱されています。本研究では、既に承認・実施された多施設共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究」において MDD 診断された IIPs の集積データを用いて、分類不能型 ILD における疾患進行や予後に関する因子を明らかにすることを目的に行います
研究の方法	既に承認・実施された多施設共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究」において集積されたデータから以下の項目の調査を行い、統

	<p>計ソフトを用いて解析します。</p> <p>【調査する項目】</p> <p>年齢、性別、喫煙歴、MDD 診断、血液検査 (PaO₂、KL-6、SP-D、LDH、自己抗体など)、肺機能 (FVC、FEV₁、FEV₁/FVC、DL_{co} など)、気管支肺泡洗浄液細胞分画 (総細胞数、リンパ球比率、好中球比率など)、胸部 CT 所見 (病変の拡がり・分布、蜂巣肺の有無、画像パターンなど)、外科的肺生検組織所見 (リンパ濾胞の有無、病理パターンなど)、治療内容 (薬物療法、在宅酸素療法など)、疾患進行 (PPF または PF-ILD 基準)[*]、急性増悪、予後、等。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>研究責任施設： 聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野雅人 TEL: 053-474-2222 (代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日 当院窓口： 静岡県立総合病院 呼吸器内科 (氏名) 赤松泰介 TEL: 054-247-6111 (代)</p>