

2012年1月1日から2019年12月31日までに当院及び連携病院で間質性肺炎で通院歴のある方へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学部倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を受けた上で施行しています。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	2012年1月1日から2019年12月31日までに当院及び連携病院（青梅市立総合病院、柏市立柏病院、九段坂病院、秀和総合病院、草加市立病院、土浦協同病院、東京共済病院、JAとりで総合医療センター、新渡戸記念中野総合病院、平塚共済病院、北信総合病院、武蔵野赤十字病院、山梨県立中央病院、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院、都立墨東病院、災害医療センター）に間質性肺炎で入院または通院歴のある方			
② 研究課題名	急性過敏性肺炎患者のCT画像における線維化進行リスクの検討 承認番号 M2021-368			
③ 実施予定期間	医学部倫理審査委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日			
④ 実施機関	東京医科歯科大学呼吸器内科、関西労災病院、佐賀大学、東北大学、NHO 近畿呼吸器疾患センター、金沢大学、東京慈恵会医科大学、大分大学			
⑤ 研究代表者	氏名	立石知也	所属	東京医科歯科大学 呼吸器内科 睡眠制御学 准教授
⑥ 研究責任者	氏名	立石知也	所属	東京医科歯科大学 呼吸器内科 睡眠制御学 准教授
⑦ 使用する資料	カルテに記載された患者さんの臨床情報(年齢、性別、病名と病歴、生活歴、既往歴、採血検査所見・肺活量検査所見・病理所見・画像所見・自覚症状などの各種検査結果、治療内容と転帰など)を抽出します。			
⑧ 目的	間質性肺炎は、原因によって急性/慢性過敏性肺炎、膠原病性、特発性、喫煙関連、薬剤性、サルコイドーシス関連、などに分類されます。 抗原暴露後4時間から12時間程度で症状が出現する急性過敏性肺炎は過敏性肺炎の一部分を占めると考えられておりますが、一般的に長期経過の慢性過敏性肺炎と比較して予後が良いとされています。しかし経過中に肺の不可逆的な線維化を起こす症例がみられることも報告されています。 本研究では、急性過敏性肺炎に特徴的とされる胸部CT所見の解析を行い、急性過敏性肺炎例の中で肺の線維化が生じるかどうか、また線維化が進行するかどうかを推定する因子を検索することを目標としました。また過敏性肺炎を生じた抗原が特定できたかどうかなど、生活環境を含む各種評価項目もあわせて解析を行います。 当院に間質性肺炎で通院または入院された患者様を対象に、各種臨床データを後方視的に解析します。今回の検討により、急性過敏性肺炎の予後推定がより適切に行えるようになり、早期治療介入に関する知見を得ることができるようになると考えています。			
⑨ 方法	2012年1月1日から2019年12月31日までに当院および連携病院（青梅市立総合病院（大場 岳彦）、柏市立柏病院（新村 卓也）、九段坂病院（石渡 康夫）、秀和総合病院（貫井 義久）、草加市立病院（藤井 真弓）、土浦協同病院（齋藤 弘明）、東京共済病院（中川 淳）、JAとりで総合医療センター（尾形 朋之）、新渡戸記念中野総合病院（山根 道雄）、平塚共済病院（島田 裕之）、北信総合病院（千秋 智			

	重)、武蔵野赤十字病院(高山 幸二、恵島 将)、山梨県立中央病院(筒井 俊晴)、横須賀共済病院(伊藤 達哉)、横浜市立みなと赤十字病院(岡安 香)、都立墨東病院(小林 正芳)、災害医療センター(須原 宏造))で間質性肺炎で受診歴のある入院/外来患者さん全例を対象とします。カルテに記載された患者さんの臨床情報を使用しますので、改めて検査を行うことはありません。この研究で得られたデータは東京医科歯科大学呼吸器内科および(株)エムネスの匿名化クラウドにて、個人情報漏れないように厳重に管理・保存させていただきます。匿名化クラウド上で共同研究施設の放射線科医(関西労災病院放射線科(上甲 剛)、佐賀大学放射線科(江頭 玲子)、東北大学放射線科(富永 循哉)、NHO近畿呼吸器疾患センター放射線科(澄川 裕允)、金沢大学放射線科(上野 碧)、東京慈恵会医科大学放射線科(福田 大記))による画像読影を行います。大分大学呼吸器・感染症内科学講座(小宮 幸作、首藤 久之)による統計解析を行います。この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらかじめ倫理委員会の承認を得た上で行います。本研究の該当患者さんや、その代諾者の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたします。
⑩ 予測される結果(利益・不利益)について	急性過敏性肺炎の予後推定がより適切に行えるようになり、治療方針の決定に寄与すると考えています。
⑪ 公表	研究成果は国内外の学会や医学論文などに発表する予定です。
⑫ プライバシー	本研究では、匿名化し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。情報管理については、研究責任者が情報を匿名化し、大学内および共同研究機関のパソコン、匿名化クラウドにて厳重に管理します。匿名化クラウドは、株式会社エムネスのクラウド型 DICOM データプラットフォーム「LOOKREC」を用います。サーバー所在地は日本国内です。
⑬ 知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究者に属します。
⑭ 利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。講座の研究費でおこないます。利益相反の管理は東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会が行っており、審議された上で問題とすべき利害関係はないと判断されました。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。
⑮ 患者さんの費用負担・謝礼	特にございません。

⑩ 問い合わせ先	東京医科歯科大学呼吸器内科医局 立石 知也 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5954（平日 9：00～17：00）
⑪ 苦情等の窓口	東京医科歯科大学医学部総務係（03-5803-5096） 対応可能時間帯（平日 9：00～17：00）