

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

多様性に着目したリンパ脈管筋腫症の胸部HRCT 解析研究

### 当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 瀬山 邦明

研究分担者：呼吸器内科 関本 康人

研究分担者：放射線科 鈴木 一廣

### 研究の意義と目的：

リンパ脈管筋腫症（lymphangiomyomatosis: LAM）の診断には胸部CTにおける典型所見が重要で、診断の手引きにも他の嚢胞性肺疾患とCTを用いて鑑別すると記載されています。特に嚢胞性肺疾患の鑑別には高分解能CT（High-resolution computed tomography: HRCT）が有用です。LAM患者さんの嚢胞には、① びまん性に偏りなく肺野に存在する、② 嚢胞の壁はスムーズで薄く均一な厚みである、③ 嚢胞の大きさは比較的均一で円形、類円形を呈するという特徴があります。しかし、稀ではありますが典型的ではない胸部CT所見を呈する患者さんがいらっしゃいます。この研究は、従来報告されていなかった非典型的なCT所見を有するLAM患者さんの画像を集め、解析することで、LAMの患者さんのCT所見の多様性とその成因について検証したいと考えています。その結果から従来の特徴に合致しないLAM患者さんの存在を世界に発信し、世界でのLAM患者さんの早期発見や他の疾患との鑑別の手助けになる情報を発信することを目的としています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象は当院で2009年4月1日から2016年12月31日までに胸部CTを受けられたLAMの患者さんです。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は、診断名、年齢、性別、肺機能検査結果、胸部～骨盤までの画像検査結果です。

### 外部への試料・情報の提供

提供する予定はありません

研究解析期間：承認日 ～ 2022年3月31日

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

### 利益相反について：

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

### 研究組織

#### 研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科 瀬山 邦明

### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 （内線）3308

研究担当者：瀬山 邦明