

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：

特発性間質性肺炎患者における続発性気胸の多施設共同後方視的検討

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 助教 加藤 元康

研究分担者：呼吸器内科 十合 晋作、住吉 一誠、越智 裕介

個人情報管理者：呼吸器内科 助教 加藤 元康

研究の意義と目的：

原因不明の間質性肺炎、つまり特発性間質性肺炎 (Idiopathic interstitial pneumonias: IIPs) はしばしば気胸(肺から空気が漏れて肺の外に溜まる状態)を合併しますが、治療をしてもなかなか治らないことが多く、患者さんの生活の質の低下を招きます。IIPs で一番多い特発性肺線維症 (Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF) での気胸発症頻度は 3.6~6.4%とされています。

IPF を含む多くの間質性肺炎では、病状の進行により肺が破壊され、固くなるために、ちょっとした咳などでも肺に傷がつくことにより気胸を生じると考えられています。間質性肺炎によく使用されるステロイド治療も気胸発症や治りにくい原因とされています。ステロイドや免疫抑制剤により、感染症に弱い状態になり、真菌(カビ)などの肺への感染も気胸の原因となります。IPF の治療薬として抗線維化薬であるピルフェニドン、ニンテダニブが適応となっていますが、これらの薬剤も傷が治りにくくなる(創傷治癒遅延)作用があるとされ、気胸が治りにくくなることに寄与している可能性があります。

IIPs の一種である、上葉優位型肺線維症 (Pleuroparenchymal fibrosis: PPF) は、肺の上部から線維化(肺が固くなる)が進行する間質性肺炎です。気胸発症は 30~75%と他の間質性肺炎と比較して頻度が高く、気胸が慢性化、再発しやすく、なかなか治らないことが報告されていますが、やはりその実態は明らかにされていないことも多いです。

気胸の治療は肺の外に溜まった空気を外に出す治療や肺に開いた穴を塞ぐ手術などを行いますが、間質性肺炎患者では呼吸機能の低下のため、手術が困難なケースも多いです。しかし、間質性肺炎の患者さんにおける気胸でまとまった報告は少ないため、その実態は未解明な部分も多いです。

本研究は IIPs 症例における気胸に着目し、その臨床実態を明らかにすることを目的として患者背景や特徴、治療内容、予後についての関連の調査することとしました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、当院呼吸器内科及び順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科、同練馬病院呼吸器内科、社会医療法人社団順江会江東病院呼吸器内科、および埼玉県済生会川口総合病院呼吸器内科に特発性間質性肺炎で受診され、西暦 2008 年 10 月 1 日から西暦 2020 年 5 月 31 日の間に気胸を発症された方です。

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下記です。

年齢、性別、身長、体重、BMI (body mass index)、喫煙歴の有無、performance status、既存の間質性肺炎の種類、既存肺の画像所見、気胸の程度、併存症、治療内容（既存間質性肺炎の治療および気胸の）、気胸発症時、発症前の血液検査所見 (KL-6、SP-D)、気胸発症前の呼吸機能検査所見 (FVC、VC、FEV1、DLco)

外部への試料・情報の提供

この研究は多施設との共同研究で実施しますが、当院が代表施設のため、外部の研究機関への試料・情報の提供は 行いません。

研究解析期間：倫理委員会承認日～ 西暦 2021 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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

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 加藤 元康

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器内科 佐々木信一

順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器内科 本村 宏明

社会医療法人順江会江東病院 呼吸器内科 井原 宏彰

埼玉県済生会川口総合病院 呼吸器内科 荒井 雄太

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 (PHS) 70350

研究担当者 : 越智 裕介