

これまでに当院で特発性胸膜肺実質線維症(PPFE)の 診断を受け、通院されていた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「特発性胸膜肺実質線維弾性症 (pleuroparenchymal fibroelastosis) における画像所見と予後・合併症発症の予測因子を検証する後方視的検討」という研究を行っております。特発性胸膜肺実質線維症 (PPFE) は、以前は「上葉優位型肺線維症」という表現もされており、かつ現在の病名が大変わかりにくい日本語・英語病名ですので、「上葉優位型肺線維症」という病名でご説明している方もおります。この病気は肺の上部から線維化という肺が固くなる状態が進行し、呼吸困難が強くなり体力が落ちてきます。また、気胸や縦隔気腫という肺からの空気漏れを生じることが多く、この病態を併発するとさらに呼吸困難が悪化します。確立した治療もなく、診断後の経過が良くないこともあります。現時点でどのような患者背景や、検査所見が病状の進行と関わっているかはわかっていません。また、気胸や縦隔気腫を発症しやすい要因もわかっていません。

この研究では、PPFE の患者さんを対象に、気胸や縦隔気腫の発症や予後に関わる事象について、特にレントゲンや胸部 CT の特徴に着目して探索を行います。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日の間に当院呼吸器内科を初回受診され、PPFE (特発性胸膜肺実質線維弾性症または上葉優位型肺線維症) の診断を受けられた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報

①患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態の指標(Performance status)、喫煙歴、他の併存疾患、身体所見、検査結果

②検査所見

血液検査、測定されていれば KL-6・SP-D・LDH、画像検査、特に胸部レントゲン・胸部 CT、呼吸機能検査、行っていれば動脈血ガス分析、6 分間歩行テスト

カルテ期間

西暦 2009 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 順天堂医院：呼吸器内科 加藤 元康

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

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

研究担当者：加藤 元康