

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：

慢性線維化進行性特発性間質性肺炎急性増悪症例において敗血症の併発が考えられた症例における PMX/DHP 療法施行の後方視的実態調査

当院における実施体制

研究責任者：	呼吸器内科	加藤	元康
研究分担者：	呼吸器内科	十合	晋作
研究分担者：	呼吸器内科	渡邊	純子
研究分担者：	呼吸器内科	住吉	一誠
研究分担者：	呼吸器内科	越智	裕介
研究分担者：	呼吸器内科	中沢	舜
研究分担者：	呼吸器内科	荒井	雄太

研究の意義と目的：

慢性線維化進行性特発性間質性肺炎（特発性肺線維症、特発性非特異性間質性肺炎、分類不能型特発性間質性肺炎）は時に急性増悪という急速進行性の病態を発症し、発症した場合は多くの治療が試みられているものの、予後不良です。また、急性増悪は何かしらの感染や、手術や薬剤などの誘因により発症することもあります。

治療では、標準的にはステロイド投与が行われますが、感染、特に細菌による感染が誘因の場合、急性増悪に加えて、血液に細菌が入って全身に回り、重い症状になった状態である「敗血症」という状態になることがあります。このようなケースを中心に、敗血症の治療法であり、細菌から放出される毒素(エンドトキシン)を吸い取る治療手段である「ポリミキシン B 固定化カラムによる直接血液灌流法 (Polimyxin B immobilized fiber column direct hemoperfusion: PMX/DHP)」が行われることがあり、敗血症はもとより急性増悪に対しても有効であった報告が数々あります。

そこで、当院において過去に間質性肺炎急性増悪と診断されたケースにおいて、敗血症の併発が考えられ PMX/DHP 療法が従来の治療に併用されたケースについて、PMX/DHP 療法の有無が急性増悪の病態に関与するか、PMX/DHP 療法の有効性や安全性を確認するべく過去のケースの実態調査を行うこととしました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 7 月 31 日の間に呼吸器内科で慢性線維化進行性特発性間質性肺炎、およびその急性増悪と診断された方です。

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、既存の慢性線維化性特発性間質性肺炎の種類(特発性肺線維症、特発性線維化進行性非特異性間質性肺炎、分類不能型特発性間質性肺炎)、喫煙歴、発症前の重症度(日本呼吸器学会重症度、GAP Index)血清アルブミン値、KL-6、SP-D、CRP、LDH、WBC、D-ダイマー (PMX/DHP 施行開始時、施行 4±1 日後、施行 7±2 日後、施行 14±2 日後、施行 6±3 か月前)、PMX/DHP 開始時の PaO₂、SpO₂、FIO₂、PMX/DHP 開始 6±3 か月前の呼吸機能検査の結果 (%FVC、%VC、%DL_{CO})、PMX/DHP 施行前の細菌学的検査所見(喀痰、尿、血液)、全身状態(ECOG-PS: パフォーマンス ステータス)、胸部 HRCT 所見(急性増悪発症時または PMX/DHP 開始時、急性増悪発症よりも 6±3 か月前)、その変化、急性増悪のタイプ、治療内容、治療に用いた呼吸管理デバイスの種類 1 週間後の胸部 X 線の変化、重要な合併症

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 12 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。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる PMX/DHP を製造している東レ(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。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。

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、診療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：加藤 元康