

2000年1月～2028年12月に本院の呼吸器・膠原病内科で、びまん性肺疾患と診断された方およびご家族へ

研究 びまん性肺疾患の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

間質性肺炎をはじめとするびまん性肺疾患の一部は予後不良であったり、一生涯慢性進行の疾患として難治のものも多く、患者さんの生活を著しく低下させる疾患群です。びまん性肺疾患は未だにその病態に不明な点が多く、また治療も開発段階であり、厚生労働省でも難治性疾患対策の対象にびまん性肺疾患が取り上げられており、その臨床像や治療経過を検討することは今後の呼吸器診療や治療の開発に必要です。本研究は、2000年1月から2028年12月の間に徳島大学病院呼吸器・膠原病内科を受診し、表にお示しするようなびまん性肺疾患と診断された患者さんを対象として、その臨床的な特性と、治療の効果・安全性等に関して検討することを目的としています。徳島大学病院の診療録の情報をもとに、患者さんの病状、検査結果、治療法、治療経過などを調べ検討します。その結果を疾患のマネージメントや、より効果的な治療法の開発につなげてゆきたいと考えています。本研究は徳島大学病院臨床研究審査委員会の承認を受けています。研究全体の実施期間は本研究の倫理委員会承認日から2029年12月までを予定しています。予定症例数は2000人です。

<p><b>特発性間質性肺炎 (IIPs)</b>                  特発性肺線維症 (IPF)                  非特異性間質性肺炎 (NSIP)                  急性間質性肺炎 (AIP)                  特発性器質化肺炎 (COP)                  剥離性間質性肺炎 (DIP)                  呼吸細気管支炎を伴う間質性肺炎 (RB-ILD)                  リンパ球性間質性肺炎 (LIP)                  PPFE                  分類不能型間質性肺炎</p> <p><b>IIPs以外の原因不明疾患</b>                  サルコイドーシス                  慢性好酸球性肺炎                  急性好酸球性肺炎                  リンパ脈管筋腫症 (LAM)                  肺胞蛋白症                  Hermansky-Pudlak症候群                  肺Langerhans細胞組織球症                  鉄肺症                  アミロイドーシス                  肺胞微石症</p> <p><b>職業・環境性肺疾患</b>                  過敏性肺炎 (夏型過敏性肺炎、農夫肺、鳥飼病、ほか)                  じん肺 (珪肺、石綿肺、慢性ベリリウム肺、アルミニウム肺、超硬合金肺、ほか)</p>	<p><b>膠原病および関連疾患</b>                  関節リウマチ                  多発性筋炎/皮膚筋炎 (PM/DM)                  全身性エリテマトーデス (SLE)                  強皮症 (全身性硬化症)                  混合性結合組織病                  シェーグレン症候群                  ベーチェット病                  多発血管炎性肉芽腫症                  結節性多発動脈炎                  顕微鏡的多発血管炎                  好酸球性多発血管炎性肉芽腫症                  ANCA関連肺疾患</p> <p><b>医原性肺疾患</b>                  薬剤性肺炎                  放射線肺炎                  酸素中毒                  ほか</p>	<p><b>腫瘍性肺疾患</b>                  細気管支肺胞上皮癌                  癌性リンパ管症                  癌血行性肺転移                  悪性リンパ腫                  Castleman病                  リンパ腫様肉芽腫症                  Kaposi肉腫</p> <p><b>感染性肺疾患</b>                  細菌性肺炎                  ウイルス性肺炎                  ニューモシスチス肺炎                  クラミジア肺炎                  マイコプラズマ肺炎                  レジオネラ肺炎                  粟粒結核                  肺真菌症</p> <p><b>気道系が関与する肺疾患</b>                  びまん性汎細気管支炎                  Immotile cilia症候群                  嚢胞性線維症</p> <p><b>その他のびまん性肺疾患</b>                  心原性肺水腫                  急性呼吸促迫症候群 (ARDS)                  高地肺水腫                  HIV関連肺疾患                  HTLV-1関連肺疾患                  TgG4関連肺疾患</p>
--	--	--

表. びまん性肺疾患

## 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

診療録(カルテ)または診療データベースから対象の患者さんの情報(カルテ番号、生年月日、病理検体番号など)、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で外部に接続されていない専用コンピュータと鍵のかかるキャビネットに電子媒体として、個人情報管理者の西岡安彦の責任のもと保管します。研究終了後も3年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

本研究はカルテ調査が目的ですので、研究自体に関連して患者さんに新たな検査や費用負担、また不利益が生じることはありません。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の研究者の中に、本研究で対象とする薬剤オフエブ(ニンテダニブ)などの製造販売会社であるベーリンガーインゲルハイム株式会社から、ゾシン(タゾバクタム・ピペラシリン)などの製造販売会社である大鵬薬品工業から、ピレスパ(ピルフェニドン)、ラピアクタ(ペラミビル)などの製造販売会社であるシオノギ製薬から、クラビット(レボフロキサシン)などの製造販売会社である第一三共株式会社から、プログラフ(タクロリムス)などの製造販売会社であるアステラス製薬株式会社から、ネオオラル(シクロスポリン)などの製造販売会社であるノバルティスから、アクテムラ(トシリズマブ)などの製造販売会社である中外製薬株式会社から、オルミエント(バリシチニブ)などの製造販売会社であるイーライリリー株式会社から、エンブレル(エタネルセプト)などの製造販売会社であるファイザーから、本研究とは別に研究のための資金提供や講演料を受けている者がいるが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことはありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野

【研究責任者】徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡安彦

【連絡先】徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 村上行人

電話: 088-633-7127, Fax: 088-633-2134, E-mail: [Murakami.kojin@tokushima-u.ac.jp](mailto:Murakami.kojin@tokushima-u.ac.jp)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。