

過去に全国の病院にて「間質性肺炎」のため胸部CT検査と外科的肺生検を受けた患者さんへ

現在、佐賀大学医学部放射線科では、浜松医科大学呼吸器内科との共同研究にて、「特発性間質性肺炎」と診断され胸部CT検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんを対象に、治療前のCT所見を詳しく解析する研究を実施しています。浜松医科大学呼吸器内科に本部がある「特発性間質性肺炎の診断精度向上とエビデンス創出のためのクラウド型統合データベースとインタラクティブ診断システムの開発に関する研究班（IIPs-MDD班）」にて、完全に匿名化された状態で集められた全国の患者さんが対象ですが、佐賀大学医学部附属病院の患者さんは含まれておりません。

研究の背景と目的

原因不明の特発性間質性肺炎の中で最も予後不良な特発性肺線維症（以下IPF）は、近年抗線維化薬による治療が保険適応となり、早期発見と早期治療介入により、予後の改善が期待されています。CT画像検査による早期発見・診断の上、外科的肺生検を行って総合的な確定診断を行うこととなりますが、非常に早期の段階の画像所見は確立されていません。

本研究は早期IPFの画像所見と外科的肺生検の病理組織学的所見を対応させつつ詳細に検討することで、早期IPFのCT所見が何を反映したものであるかを解明し、今後の画像診断に生かすためのものです。

調査対象

調査の対象は「間質性肺炎」と診断され胸部CT検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんで、浜松医科大学が行った「特発性間質性肺炎の診断精度向上とエビデンス創出のためのクラウド型統合データベースとインタラクティブ診断システムの開発」への登録が行われた方です。

調査内容

患者さんの年齢・性別などの基本情報、喫煙などの呼吸器に関わる生活習慣、検査値、胸部CTおよび外科的肺生検組織の病理学的検査が対象となります。

調査方法

上記データは既にクラウドデータベースに存在したものを使用しますが、診断確定後の画像経過の確認が必要なものは特定の施設に限って別途収集させていただきます。

研究成果の公表に関して患者さんの個人情報を守られます

患者さんの名前は既に匿名化されており、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。いずれの場合でも患者さんの個人情報は守られます。

調査データの二次利用の可能性

将来的にもう少し対象患者さんの数を増やし、より詳しい研究を行う場合に、今回調査して集めたデータを再利用することがあります。その場合にも新たに計画された研究計画等について、臨床研究倫理審査委員会にて諮り、承認された後に研究を開始いたします。また、研究の内容についての情報を公開いたします。

研究の期間

この研究は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会での承認後から2023年12月29日まで実施する予定です。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先まで異議をお伝えになることが可能ですが、完全に匿名化されたデータベースであるため、その方のデータを特定して削除することは出来ませんので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

◆研究責任者（研究代表者）：佐賀大学医学部附属病院放射線科 江頭玲子

◆連絡先：佐賀大学医学部附属病院放射線科

Tel: 0952-34-2309

◆研究参加施設

- ① 久留米大学医学部放射線科 藤本公則
- ② 浜松医科大学内科学第二講座 須田隆文、藤澤朋幸
- ③ 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡健介
- ④ 関西ろうさい病院放射線科 上甲剛

2021年10月3日

- ⑤ 九州大学病院 病理診断科・病理部 橋迫美貴子
- ⑥ 独立行政法人国立病院機構東京病院 木谷匡志
- ⑦ 国家公務員共済組合連合会虎の門病院呼吸器内科 宮本篤

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院における倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページの「情報公開」のコーナーにおいてご覧頂くことができます。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>