

「線維性間質性肺炎における呼吸補助筋量と呼吸困難の関連性評価」について

2022年4月1日～2030年3月31日に、間質性肺炎診療を受けられた患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科
研究責任者	中村祐介
研究分担者	星 弘美、清水泰生、仁保誠治
審査委員会	獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科では、間質性肺炎で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

呼吸困難を示すスコアと呼吸補助筋の関連を調べる研究です。呼吸困難は主観的なものですが、しばしば呼吸機能や画像所見と乖離^{かいり}することがございます。本研究により呼吸困難が呼吸補助筋と関連していることが示唆されれば、患者さんの『なぜ苦しい』の理由が明らかとなる可能性があります。

2. 研究対象者

2022年4月1日～2030年3月31日に、獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科において、間質性肺炎診療を受けられた方を対象とし、70名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2031年3月31日

4. 研究方法

研究期間中に間質性肺炎と診断された患者さんの診療録を後ろ向きに解析します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

以下の情報を診療録から利用します。

患者情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患）、血液学的検査（赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、生化学検査（総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LD、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、CK、CRP、フェリチン、ミオグロビン、KL-6、Sp-D、各種自己抗体、抗トリコスポロン抗体、抗

鳥抗体)、尿検査(尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン)、画像検査(胸部X線、CT画像(間質性肺炎並びに呼吸補助筋の評価)、呼吸器能検査、呼吸困難スケール(mMRCスケール、Borgスコア、Hugh-Jones分類)。

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、呼吸器・アレルギー内科のホームページに掲載してお知らせします。

7. 研究計画書の開示

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ください。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、プライバシー保護に細心の注意を払った上で、学会や学術誌で発表する予定ですのでご了解ください。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究を目的として実施予定の検査については、通常診療の範囲外の検査項目になり、呼吸器・アレルギー内科の研究費から支払われます。患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先も獨協医科大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、呼吸器・アレルギー内科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要な公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2031年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由によ

り、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科
研究担当医師 中村祐介
連絡先 0282-87-2151（平日：9時～16時）

14. 外部への情報の提供

外部機関への情報提供はございません。

15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科
研究責任者：中村祐介
研究分担者：星 弘美、清水泰生、仁保誠治

【共同研究機関】

該当なし

【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

該当なし