

「特発性肺線維症患者における強制オシレーション法の有用性の検討」 について

2016年2月2日～2021年3月31日の間に、「研究課題：特発性肺線維症患者における末梢血中脂質の網羅的解析（整理番号：27127）」の参加に同意された患者さんへ

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 星 弘美
研究分担者 清水泰生 中村祐介 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、特発性肺線維症の病気で入院・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

特発性肺線維症（Idiopathic Pulmonary Fibrosis, 以下 IPF）は、原因不明の指定難病です。IPF の自然経過は様々ですが、なかでも急速に進行するタイプや急性増悪するタイプはきわめて予後不良とされています。

IPF の疾患進行のモニタリングとして呼吸機能検査が実施されています。検査では息を大きく吸ったり吐いたりしますが、病状が進行した患者さんでは息を胸いっぱい吸い込むことができず、適切な評価が得られない場合があります。一方、強制オシレーション法（Forced Oscillation Technique、以下 FOT）は、空気の振動を利用して呼吸のしやすさを測定する検査で、呼吸機能検査とは異なり普段通りの楽な呼吸で測定します。息を大きく吸ったり吐いたり難しい患者さんでも、少ない負担で容易に検査を行うことが可能です。しかし、FOT の測定値が IPF の予後予測との関連性についての報告は少ないのが現状です。

この研究は、IPF の患者さんの FOT の測定値と臨床経過との関連から、FOT が疾患進行の把握に有用性があるかを調べて、今後の診療に役立てることを目的としています。

2. 研究対象者

2016年2月2日～2021年3月31日の間に獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科において、「研究課題：特発性肺線維症患者における末梢血中脂質の網羅的解析（整理番号：27127）」の参加に同意された方を対象とします。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2024年11月30日

4. 研究方法

本研究は文京学院大学大学院 保健医療科学研究科との共同研究です。上記の研究対象者において、診療情報に基づいて検体検査や生体検査、臨床経過についてのデータ集積と解析を当院で行います。解析後のデータを共同研究機関である文京学院大学大学院 保健医療科学研究科と共有して、最終的な考察と結論を共同で導き出します。個人情報や診療情報に結び付く情報は共有いたしません。

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

研究に使用する情報は、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用いたします。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。

共同研究機関である文京学院大学大学院 保健医療科学研究科との情報の共有は解析後のデータのみとし、個人情報や診療情報に結び付く情報は共有しません。共有の方法は、データにパスワードを付与し、e-mail を利用して行います。

- 患者情報：年齢、性別、BMI、粉塵暴露歴、喫煙歴、飲酒習慣、家族歴（IPF、IIPs など）、間質性肺炎治療歴、出血リスクの遺伝的素因の有無、血栓症リスクの遺伝的素因の有無、合併症、既往症、外科的肺生検の有無、臨床経過、転帰（生存、死亡、不明）
- 理学所見：捻髪音、労作時呼吸困難（modified medical research council dyspnea scale（mMRC スケール））、ばち指、乾性咳嗽
- 胸部 XP 所見
- 胸部 HRCT 所見：UIP pattern、Possible UIP pattern、Inconsistent with UIP、その他の CT 所見
- 血液検査：血算、WBC（分画）
- 生化学検査：AST、ALT、GGT、ALP、T-Bil、Cr、CK、T-Chol、TG、LDL-C
- 凝固検査：PT-INR、APTT
- 免疫検査：ANA、RF
- バイオマーカー：KL-6、SP-D
- 尿検査：尿潜血、一般
- 動脈血液ガス
- 肺機能：FVC、%FVC、FEV₁、%FEV₁、拡散能（FVC はオフエブ又はピレスパ開始 1 年前の測定値を含む）
- 呼吸抵抗(モストグラフ)
- 安静時 SpO₂
- 6MWT 時 SpO₂
- IIPs 重症度（I、II、III、IV）

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示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、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせください。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌で発表します。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療の医療情報に基づく観察研究であり、患者さんにご負担いただくことはありません。また、研究参加に伴う謝礼もありません。

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に加工し、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。その権利は当機関に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科と、文京学院大学大学院 保健医療科学研究科の研究費によって行われます。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、研究の実施に必要とされる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、2024年11月30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 清水 泰生

連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように適切に匿名化されていることを確認し、共同研究機関には個人情報や診療情報に結び付く情報は共有いたしません。

15. 研究組織

共同研究機関	文京学院大学大学院 保健医療科学研究科
研究責任者	川良 徳弘
本研究における役割	解析結果の考察と論文作成の分担