

(臨床研究に関する公開情報)

自治医科大学附属病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。研究対象となる方が解析対象となることを拒否された場合には対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

[研究課題名] 新型コロナワクチン接種後の間質性肺疾患急性増悪に関する研究

[当院研究責任者] 内科学講座呼吸器内科学部門 山内浩義

\*当研究は公立陶生病院（愛知県）を研究代表施設とする多機関共同研究であり、当院は共同研究機関です。

研究代表施設における研究実施体制は下記のとおりです。

●研究統括責任者

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

副院長兼部長 近藤 康博

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

TEL：0561-82-5101（代表） FAX：0561-82-9139（代表）

E-mail：lung@tosei.or.jp

●研究事務局

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

医長 武井玲生仁

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

TEL：0561-82-5101（代表） FAX：0561-82-9139（代表）

[研究の背景] 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界的に流行し、全世界で累計 2 億人以上の患者が発生した。COVID-19 による死亡者は約 400 万人を超えており、発症予防、重症化予防など新型コロナワクチンの有効性に期待が高まっている。

間質性肺疾患（ILD）は、原因によりその病態や進行は様々であるが、時に予後不良な急性増悪を合併する。急性増悪の病態は完全には明らかとなっていないが、その誘因には感染や手術、薬剤などが報告されている。さらに、他のワクチン接種後の急性増悪の報告も散見し、ILD 患者におけるワクチン接種と急性増悪の関係は特に重要な臨床的な問題である。

COVID-19 はILD は重症化のリスク因子と報告されており、ILD 患者における新型コロナワクチンへの期待は高いが、一方で新型コロナワクチン接種後の有害事象も報告されている。特にILD 患者における新型コロナワクチン接種後の急性増悪に関しては、その発症頻度や急性増悪の経過に関しては明らかとなっていない。

[研究の目的] 新型コロナワクチン接種後のILD 急性増悪発症頻度とその後の経過を検討する。

[研究の方法] 対象：2021年4月1日から2022年3月31日までに新型コロナワクチンを接種した後1ヶ月以内に急性増悪を発症した18歳以上のILD患者。

研究で収集する項目（抜粋）：

＜新型コロナワクチン接種時の情報＞年齢、性別、身長、体重、ILDの病型と治療、在宅酸素療法の有無、血液検査（KL-6、SP-D）、動脈血液ガス検査、肺機能検査（FVC、DLCO）、過去の急性増悪歴の有無、新型コロナワクチンの種類と接種日

＜急性増悪後の情報＞急性増悪の入院日、入院時の臨床情報、血液検査、動脈血液ガス検査、気管支肺泡洗浄液解析、胸部CT検査、他の原因の可能性の有無、急性増悪の治療内容と呼吸管理方法、90日死亡の有無、退院日と退院経路

[研究期間] 研究期間：倫理委員会承認日～2025年12月

（自治医科大学承認日：2023年1月10日）

[研究組織] 研究代表施設である公立陶生病院と、当院を含む共同研究機関

[個人情報の取扱い] 検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究終了後、研究に使用されたデータは5年間（もしくは発表後3年間）研究代表施設である公立陶生病院において保管されます。

[問い合わせ先]

研究統括責任者 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤康博

TEL. 0561-82-5101（代表）

〔本院の問い合わせ先〕

研究責任者 内科学講座呼吸器内科学部門 病院講師 山内浩義

TEL. 0285-58-7350

苦情申出先

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部（電話：0285-58-8933）