

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	間質性肺疾患の病態研究 (単施設)
研究期間	認可されてから <u>2035 年 12 月 31 日まで</u>
研究の目的と意義	間質性肺疾患には、間質性肺炎、過敏性肺炎、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、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、膠原病に関連する肺疾患 (関節リウマチ、多発性筋炎/皮膚筋炎を含む抗 ARS 抗体症候群、全身性エリテマトーデス、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 関連肺疾患など)、医原性肺疾患 (薬剤性肺炎、放射線肺炎など)、IgG4 関連肺疾患といった様々な疾患が含まれています。 これ等の疾患は、病態、診断、経過、治療について分かっていないことも多く、比較的稀な疾患であることを考えれば、症例の蓄積が必要です。そこで、自治医科大学附属病院呼吸器内科に通院/入院経験のある患者様について、初診時のデータやその後の経過を調査することが重要であると考えました。
研究方法	本研究は 1974 年 4 月 1 日から <u>2022 年 6 月 30 日</u>までの間に自治医科大学附属病院に通院又は入院した間質性肺疾患患者さんを対象とします。患者さんの診療録から得られる下記事項を使用させていただき、診断、経過ならびに重症化の関連因子などについて、様々な観点からの解析を行います。 ・調査事項 (利用するカルテ情報) : 研究対象者について、以下の項目の調査を行います。 ① 背景情報 : 年齢、性別、病歴、診断名、併存症、治療歴、Performance Status ② 血液学的検査結果 : 白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数、凝固能 ③ 血液生化学的検査結果 : 総蛋白、アルブミン、AST、ALT、γGT、LDH、ビリルビン(総・直接・間接)、ALP、BUN、Cre、CRP、ACE、BNP、Na、K、Cl、Ca、sIL2-R、リゾチーム、

	KL-6、SP-D、SP-A、IgG、IgG4、IL-6等のサイトカイン、抗ARS抗体などの自己抗体、抗トリコスポロン抗体などの抗体、リンパ球刺激試験、沈降抗体反応、ELISA結果 ④ 動脈血液ガス分析 ⑤ 尿検査結果：尿一般検査、沈査、尿中Ca ⑥ スパイロメーター、特殊肺機能検査、呼気NO、6分間歩行を含む呼吸機能検査結果 ⑦ レントゲン写真、CT、PET-CT、Gaシンチグラフィーを含む各種画像検査結果 ⑧ 気管支鏡検査結果：肉眼所見、気管支肺泡洗浄検査所見(白血球分画、CD4/CD8を含む)、病理組織学的所見(細胞診、生検) ⑨ 外科的肺生検結果 ⑩ 環境調査結果、f 落下真菌培養など環境中の微生物学的検査結果 ⑪ すでに検索された遺伝子変異の結果 ⑫ 心電図 ⑬ 心臓画像検査(超音波検査、MRI等) ⑭ 身体所見 ⑮ 治療内容 ⑯ 予後 ⑰ 外来における患者さんの呼吸器内科問診票記載内容も収集データとして本研究で活用させていただきます。
研究機関	自治医科大学附属病院呼吸器内科
研究責任者	病院講師 澤幡美千瑠
個人情報の保護について	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。 データは研究責任者が呼吸器内科学部門医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後、60 か月保存した後にデータを破棄します。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合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たりする場合には、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。
結果の公表	研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで

	報告します。対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院呼吸器内科 病院講師 澤幡美千瑠 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】 <u>自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部</u> 電話：0285-58-8933