

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院呼吸器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2014年1月1日～2030年3月31日の間に、びまん性肺疾患のために虎の門病院呼吸器センター内科に入院・通院し、当該病名の診断・治療・経過観察を受けられた方。

【研究課題名】

びまん性肺疾患症例の疾患進行(PFILD/PPF)診断予測因子に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

びまん性肺疾患患者さんに診断時、および治療経過中合併症が疑われた場合に実施した臨床検査が疾患進行(PFILD/PPF)の有無に与える影響を調べる観察研究です。診断時臨床検査、MDD診断、合併症診断のうち、その後の疾患進行をきたす予測因子を包括的に検討し、同定することを目的としています。

《研究に至る背景》

特発性間質性肺炎 (IIPs) とは、臨床的に原因を特定しえない間質性肺疾患 (ILD) の総称です。9つの疾患に分類され、それぞれ治療戦略や予後が大きく異なります。特発性以外に、過敏性肺炎、薬剤性肺傷害、膠原病関連間質性肺炎など2次性に分類される間質性肺疾患があります。近年、疾患進行を示す慢性線維化性間質性肺炎(PF-ILD: progressive fibrosing interstitial lung disease)という概念が確立し、その原因が特発性であれ、二次性であれ、自覚症状、HRCT所見、呼吸機能検査などからなる臨床基準が制定され nintedanib が保険適応を取得し、個々の基礎疾患にかかわらず抗線維化薬が使用できるようになりました。本疾患群の診断にはこの他に、6分間歩行試験や気管支鏡検査(クライオ肺生検、気管支肺胞洗浄法)、外科的肺生検などが行われます。これら個々の診断検査が PF-ILD を満たす患者さんと満たさない患者さんにおいてどのような差があるのか、十分に検討されていません。

びまん性肺疾患には肺高血圧をはじめ、肺がん、急性増悪による呼吸不全、うつ病など多くの合併症が知られ、これらの正確な評価と治療が治療を進める上で不可欠です。特に肺高血圧は心臓カテーテルなどの侵襲的な検査を必要とすることがあります。肺が

んの領域においては、間質性肺炎の急性増悪が治療上の懸念事項であり、間質性肺炎非合併例の治療法と比較しその開発が遅れています。急性増悪は時に致死的な呼吸不全をきたす重篤な合併症です。これらのPF-ILD/PPF診断における位置づけは未だ不明確です。これらの合併症が患者予後にどの程度寄与するのか、検討は十分ではありません。

この度の難病法の改正により、経済的援助が必要なのに認定できなかった患者さんの多くを、認定することができるようになりました。その改定された認定基準を再評価する必要があります。本研究ではこれらの問題点について包括的に検討しどの所見が疾患進行を呈してしまう危険因子となるか包括的に検討します。

【研究期間】

2025/3/28 ~ 2030/03/31

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は当院と京都大学大学院 医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、国立病院機構京都医療センター臨床研究センターへパスワード付き電子ファイルに置き換えて、e-mailにて提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：採血などの検査データ、診療記録、HRCT などの画像データ、生理学的検査、
薬歴など

【研究代表者】

研究代表責任者： 虎の門病院 呼吸器センター内科 宮本篤

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究代表責任者： 虎の門病院 呼吸器センター内科 宮本篤

研究機関の長： 院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

統計解析：独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター

センター長：八十田明宏、部長：川村孝、室長：後藤禎人

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療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いたしませんので、2025年7月1日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。2025年4月以降に当院に初診でかかれた方は6ヶ月以内に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 呼吸器センター内科 宮本篤
電話 03-3588-1111(代表)