

診療情報および検体（試料）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。この案内をお読みになり、ご自身やご家族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「ご自身やご家族がの診療情報・検体（試料）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：2009年4月～2014年3月に診断された慢性型間質性肺炎のうち外科的肺生検を目的に虎の門病院呼吸器センター内科に入院・通院された方

【研究課題名】

本邦の特発性間質性肺炎（Idiopathic interstitial pneumonias: IIPs）における肺組織へのIgG4陽性細胞浸潤の実態と臨床データとの関連についての検討

【研究の目的・背景】

特発性間質性肺炎（IIPs）とは、原因を特定しえない間質性肺疾患（ILD）の総称で、当院では2015年に上記の期間に当科を受診された患者さんを対象として、多施設研究を実施しました。先の研究では、全国の協力施設から浜松医科大学第2内科に情報が集約され、データベース化されました。

IgG4関連疾患（IgG4-RD）は単一または複数臓器に特徴的なびまん性、あるいは限局性腫大、腫瘤、結節、肥厚性病変を認め、血清IgG4が高値を示す原因不明の疾患で診断基準があります。通常は肺以外の臓器に症状や検査所見での陽性所見が見られますが、肺組織にのみIgG4陽性細胞浸潤がみられる肺単独病変しか認められない患者さんがいることが知られていますが、その詳細は明らかではありません。IIPs患者さんにおける肺組織にIgG4陽性細胞浸潤が実際にどの程度の割合で存在しているのか、また浸潤がみられた患者さんの臨床データとの関連を評価して臨床的意義や予後への影響を明らかにすることを目的とする研究です。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2019年4月16日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院を含む多施設共同研究

【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・資料は代表研究者信州大学医学部第1内科 山本洋准教授のもと研究終了後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・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）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、信州大学医学部第1内科へ 郵送で提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録、CT データ、薬歴など

検体（試料）：病理組織

【研究代表者】

信州大学医学部第1内科 山本洋准教授

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院呼吸器センター内科 医長 宮本篤

【利用する者の範囲】

下記記載の施設が本研究において主に研究に関わる試料情報を取り扱う施設です。下記信州大学の URL にそのほかの、本研究参画施設が公表されています。

(http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/i-rinri/general/4205_1.pdf)

| | | | | |
|-------|-------------|-----------------|----------|-----------|
| 山本 洋 | 信州大学医学部 | 内科学第一教室 | 准教授 | (研究の統括) |
| 小松 雅宙 | 信州大学医学部 | 内科学第一教室 | 医員 | (研究の解析) |
| 上原 剛 | 信州大学医学部 | 病態解析診断学教室 | 准教授 | (病理科学的評価) |
| 川上 聡 | 信州大学医学部 | 画像医学教室 | 助教 | (画像診断) |
| 小林 幸弘 | 信州大学医学部附属病院 | 臨床検査部 | 副臨床検査技師長 | (標本の染色) |
| 牛木 淳人 | 信州大学医学部附属病院 | 呼吸器・感染症・アレルギー内科 | 講師 | |
| 須田隆文 | 浜松医科大学 | 内科学第二内科 | 教授 | |
| 藤澤朋幸 | 浜松医科大学 | 内科学第二内科 | 助教 | |

【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・検体（試料）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、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族がの診療情報・検体（試料）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、2019年2月28日までの間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には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 医長 宮本篤
電話 03-3588-1111(代表)