

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。この案内をお読みにになり、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、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または肺癌切除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】

多職種合議(MDD)により診断された特発性肺線維症症例における気管支肺胞洗浄液所見の意義に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

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。

今回はそのデータベースを用い、診断が特発性間質性肺炎のうちの一病型である特発性肺線維症であった患者さんの情報を用いて、特発性肺線維症の診断時に気管支肺胞洗浄(BAL)検査を受けた方と受けなかった方のその後の治療内容や臨床経過、予後などの違いを検討する目的で研究を行います。

《研究に至る背景》

気管支肺胞洗浄(BAL)は特発性間質性肺炎の診断において必要な検査手技です。特発性肺線維症の患者さんにBALを実施することにより、BALを実施しない場合と比較して予後に関連するかどうか十分な検討が行われていません。2018年9月に発表されたATS/ERS/JRS/ALATの特発性肺線維症診断ガイドラインでは、BALの実施が予後と関係するかを検討した論文は見出せないと記載されました。本研究は多数例を後ろ向きに検討することによりガイドラインの記載を検証し、BALの有用性を実証できる可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年1月16日 ～ 2023年12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。

情報は2015年7月に集積/解析が開始された先行研究、「特発性間質性肺炎における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討」において個々人の情報が他に知り得ない状態に処理し、研究主幹施設の浜松医科大学第2内科に集積され、他の共同研究施設の情報とともに集約化され、どの施設から提供された情報なのか誰も分からない状態で保存され、データベース化されました。今回の研究は構築されたデータベースを利用した研究です。今回は当院に提供される上記条件を満たした情報は、どの施設のどの方のものかは誰も知り得ない状態になっています。全国から集まった212人の患者さんのデータを対象としますが、個人の特定ができませんので、今回「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」旨、ご連絡を頂いた場合、その事情の詳細などをご説明させていただきますが、そのご希望には対応できませんのでご了承ください。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院呼吸器センター内科医長宮本篤のもと研究終了後10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 中山建夫教授のもとへCDなど記録媒体にして郵送で提供いたします。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、CTデータ、薬歴など

【研究代表者】

虎の門病院呼吸器センター内科 医長 宮本篤

【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】

研究事務局： 虎の門病院 呼吸器センター内科 宮本篤#

共同研究機関名

研究分担者： 公立陶生病院 呼吸器アレルギー内科 部長 近藤康博
公立陶生病院 呼吸器アレルギー内科 部長 片岡健介#
浜松医科大学内科学第二内科 教授 須田隆文
浜松医科大学内科学第二内科 助教 藤澤朋幸#

浜松医科大学救急部 助教

安井秀樹

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

教授

中山健夫

准教授

高橋由光

特定研究員

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、またはご自身やご家族の診療情報につき、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、上記の理由からご自身やご家族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でも研究対象から外すことはできませんが、十分にご説明させていただきますので 2019年4月30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ご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 事務局 宮本篤

電話 03-3588-1111(代表)