

データベースを用いた肺病理の早期線維化所見などからみた特発性間質性肺炎の予後因子に関する調査

特発性間質性肺炎の診断の為に手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「データベースを用いた肺病理の早期線維化所見などからみた特発性間質性肺炎の予後因子に関する調査」という研究を行います。この研究は、特発性間質性肺炎の診断の為に肺生検や手術を受けた多施設共同研究施設での患者さんの病理検体、臨床情報を用いて構築されたクラウド型統合データベース「難治性疾患実用化研究事業」を用いた2次解析であり、特に肺病理の早期線維化所見などの key findings の予後的意義を明らかにするための個別の観察研究である。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。データが匿名化されているため、当該情報の利用の撤回の申し出があった場合でも、2次解析研究者などには個人特定ができないなどの事情もあり情報の研究への利用停止が極めて困難である状況があり得ます。その他、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：データベースを用いた肺病理の早期線維化所見などからみた特発性間質性肺炎の予後因子に関する調査
研究期間：（西暦）2019年 倫理委員会承認後～2020年9月30日
研究責任者：日本医科大学 解析人体病理 寺崎 泰弘
研究分担者：浜松医科大学 第二内科 須田 隆文

(2) 研究の意義、目的について

特発性間質性肺炎症例を現行の分類、病因にとらわれず、病理学的な早期線維化所見（タイピングとそのグレードなど）を中心に検討、評価を行い、予後と比較して、予後状況を示唆する病理所見として重要な所見を検討、評価することを目的とする。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

特発性間質性肺炎の診断の為に肺生検や手術を受けた多施設共同研究施設での患者さんの病理検体、臨床情報を用いて構築されたクラウド型統合データベース「難治性疾患実用化研究事業」を用いて病理学的な早期線維化所見（タイピングとそのグレードなど）を中心に検討、評価を行い、予後と比較して、予後状況を示唆する病理所見として重要な所見を検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：診断目的で採取された生検病理組織、手術時に切除した病理検体の臨床評価された病理所見

情報：患者背景、自覚症状、血液検査、動脈血液ガス分析、呼吸機能検査、6分間歩行検査、胸部HRCT所見、肺病理所見、MDDによるIIPs診断名、治療内容、病理診断、IIPsの診断名、治療内容、生存期間、死因、急性増悪の有無、肺癌発症の有無等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

浜松医科大学 第二内科 藤澤朋幸
〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1
電話番号：053-435-2263
メールアドレス：fujisawa@hama-med.ac.jp