

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）および検体を利用させていただきます。

ご自身のデータおよび検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報および検体の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータおよび検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査に付随した保存 BALF 中のサイトカイン、ケモカインの解析研究

### ●研究の目的

線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪は予後の悪い疾患です。その病態評価を目的として気管支鏡検査が行われることがあります。その気管支鏡検査の検体（気管支肺胞洗浄液（BALF））に含まれる化学物質を解析することで、線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の病態解明を行うことを目的としています。

### ●対象となる患者さん

現在当院で実施中の臨床研究「線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査」に参加いただいている方のうち、気管支肺胞洗浄検査を行い保存検体が残されている患者さんを対象としています。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 9 月 30 日

### ●使用させていただく診療データ

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、肺気腫の合併、膠原病の合併、治療前後の GAP スコア、治療前後の在宅酸素の使用

急性増悪の診断日・死亡日、転院日、退院日、急性増悪後の生存期間、28 日・90 日時点での死亡、死亡原因、自覚症状（膿性痰、発熱、呼吸困難、咳嗽）、治療経過中の酸素状態（SpO<sub>2</sub>、酸素投与方法、酸素投与量）、治療中の再増悪の有無、治療中における呼吸不全の悪化をもたらす合併症の有無、呼吸状態再悪化直前の酸素状態（SpO<sub>2</sub>、酸素投与方法、酸素投与量）、呼吸状態再悪化前後の最も悪い酸素状態（SpO<sub>2</sub>、酸素投与方法、酸素投与量）、急性増悪に対する治療内容（ステロイド初期投与量や投与期間、減量方法、ステロイドが 0.5mg/kg まで減量するまでの期間）、免疫抑制剤併用の有無（急性増悪前後）、抗線維化薬の使用（急性増悪前後）

増悪前後の呼吸機能検査結果、増悪前後の画像パターン、血液検査データ（CBC、LDH、CRP、KL-6、SP-D、抗原病関連自己抗体など）、

BALF におけるサイトカインやケモカイン（各種 IL、TNF- $\alpha$ 、VEGF など）の情報を利用させていただきます。機械学習解析は、(株)Revorf に委託します。（個人情報 は匿名化致します。）

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号

など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 助教

代表者名：藤本大智

住所：〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

●研究事務局（本研究全般の窓口）

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：古田 勝之

住所：〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者：富井 啓介

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 8 月 12 日作成 第 2.0 版