

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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

特発性間質性肺炎における進行評価の定量化：quantitative PPF の予後予測の検証を目的とした多施設後ろ向き観察研究

●研究の目的

特発性間質性肺炎は、肺が徐々にかたくなる（線維化する）病気の総称で、進行のしかたは患者さんごとにさまざまです。本研究では、息切れに加えて咳や活動の制限などの患者さんご自身が感じる症状（患者報告アウトカム）と、CT 画像をコンピューターで自動的に解析する方法を組み合わせ、病気の進行をより客観的・定量的に評価する新しい指標（quantitative PPF）を作成し、これまでの進行性肺線維症の評価方法と比べて、将来の経過をより正確に予測できるかどうかを検討します。これにより、間質性肺炎の進行評価の精度を高め、適切な治療開始時期の判断に役立てることを目的としています。

●対象となる患者さん

2016 年 12 月から 2018 年 2 月までの間に、特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（JIPS Registry）に参加し、登録前 6 か月以内に新たに特発性間質性肺炎と診断された 20 歳以上 85 歳未満の患者さん。

●研究予定期間：2026 年 8 月 21 日※から 2029 年 12 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 貝原聡

●使用させていただく試料・情報

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、併存疾患、既往、間質性肺炎の家族歴、粉塵暴露有無、鳥との接触、職業歴などの生活歴、受診動機、発症様式、膠原病内科専門医による診察の有無、画像で間質性陰影が初めて指摘された日、咳 VAS、修正 MRC、血液検査データ（KL-6、SP-D、LDH、CRP、BNP、WBC（Lym、Eos）、Hb、Alb、GOT、GPT、ALP、T-Bil、CK、Cr、TG、LDL、HDL、HbA1c、IgG、IgG4、TSH、free T3、free T4、RF、抗核抗体、抗 SS-A 抗体、抗 ARS 抗体、MPO-ANCA）、動脈血液ガス分析（pH、PaCO₂、PaO₂、HCO₃⁻、A-aDO₂）、呼吸機能検査、胸部単純 X 線画像、胸部単純 CT 画像、間質性肺炎の病型の診断名（MDD）、登録時治療内容、種類、用法用量、開始日、終了日（ニンテダニブ、ピルフェニドン、NAC 吸入、ステロイド、免疫抑制剤、肺高血圧

治療薬、治験薬、PPI、ST 合剤)、同意取得後の SGRQ、CAT、Dyspnoea-12、F スケール、予後情報(転帰、死亡日、死因、追跡不能日) 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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)を削除し加工しますので、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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関(情報管理責任者)および問い合わせ先(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

研究責任者名: 立川 良

住所: 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1- 1

電話: 078-302-4321 (代表)

●共同研究機関・研究責任者

神奈川県立循環器呼吸器病センター 所長 小倉高志

2026 年 6 月 10 日作成 第 1.0 版