

臨床研究：「特発性肺線維症の画像所見と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスの関連」についてのお知らせ

大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当センターの臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させて頂いております。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた、等のように、調査結果などを廃棄することができない場合もございます。

1. 研究課題名：特発性肺線維症の画像所見と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスの関連
2. 研究責任者：呼吸器腫瘍内科 医員 山本悠司
実施責任者：呼吸器腫瘍内科 医員 山本悠司
3. 研究の背景：特発性肺線維症は慢性かつ進行性の線維化を伴う原因不明の疾患です。特発性肺線維症を持つ患者の生存期間は平均 35 ヶ月と予後は不良ですが、完治に至る治療は未だ開発されていません。特発性肺線維症の患者では、線維化が進行すると肺のコンプライアンスが低下し拘束性換気障害を合併しますが、本邦での有病率が 10 万対 10.0 と少なく十分な研究がなされていないために、線維化の進行により呼吸不全に至る機序については不明な点が多く残されています。しかし、近年、強制オシレーション法により安静時の呼吸インピーダンスが簡便に測定することが可能となりました。今回

は、呼吸インピーダンスが特発性肺線維症の画像所見と関連するか検討することを目的としました。

4. 研究の目的・意義：本研究は、強制オシレーション法（®モストグラフ）により得られた安静時の呼吸インピーダンスが特発性肺線維症の画像所見と関連するか検討することを目的としました。特発性肺線維症における呼吸インピーダンスの有用性を検討することにより、本研究は特発性肺線維症の呼吸生理学の解明に役立ち、治療介入における意思決定へ貢献する可能性があります。

5. 研究の方法

（ア）対象となる患者さま

2013年1月1日から2019年12月31日までの間に、当院に入院または外来受診した特発性肺線維症の患者さまで、胸部CT、強制オシレーション法およびスパイロメトリーが実施された患者さまを対象といたします。

（イ）研究期間

臨床研究審査委員会承認日～2021年3月31日まで

（ウ）利用する試料・情報の項目と利用目的

試料（人体から取得された血液、尿検体など）： 今回の臨床研究での再利用はございません。

情報：強制オシレーション法：®モストグラフ検査のデータ、肺機能検査のデータ、胸部CT、年齢、性別、身長、体重、合併症、投薬内容、死亡の有無、急性増悪の回数

（エ）試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

6. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、

住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である山本悠司が責任をもって適切に管理いたします。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

呼吸器腫瘍内科

山本悠司

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2020年4月9日 第1版