

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 09 月 08 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>間質性肺疾患急性増悪の病態と予後因子を解明するための後ろ向きコホート研究（二施設共同研究）</p>
<p>研究の対象</p>	<p>過去 5 年間（2012 年 10 月 31 日から 2017 年 10 月 31 日）に AE-IP と診断され入院加療を要した患者</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>●研究目的</p> <p>1. 間質性肺炎について 間質性肺炎とは、胸部 X 線や胸部 CT にて両側の肺に広範囲に陰影を認める症候群の総称です。間質性肺炎には、原因不明のもの、膠原病に関連するもの、薬剤に関するもの、腫瘍に関連するもの、感染症に関連するものなど様々な疾患が含まれます。</p> <p>2. 間質性肺炎の急性増悪について 「間質性肺炎の急性増悪」とは、間質性肺炎の慢性の経過中に両側の肺に新たな肺の浸潤影の出現とともに急速な呼吸不全の進行がみられる病態であり、日本で初めて提唱された概念です。治療は、ステロイドを大量に投与するステロイドパルス療法が中心となりますが、この疾患は、初回の急性増悪での死亡率は 80%、改善例でも平均 6 か月で死亡するとされており、一般的に予後不良と認識されています。日本呼吸器学会は、「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き（第 3 版）」において、本疾患の診断基準を提唱しており、間質性肺炎の経過中に、1 か月以内の経過で、①呼吸困難の増強、②胸の CT で蜂巢肺＋新たに生じたすりガラス陰影・浸潤影、③動脈血酸素分圧の低下、④他病態（明らかな肺感染症、気胸、悪性腫瘍、肺塞栓、心不全）の除外、のすべて満たすものを急性増悪と診断するとしています。その重症度や予後を評価する手段は確立していません。</p> <p>今回我々は、間質性肺炎急性増悪と診断加療された患者さんの検査データを解析し、その疾患予後に寄与する臨床パラメータを明らかにすることで、重症度分類を確立することを目的としています。</p> <p>●研究方法 本研究は、間質性肺炎急性増悪と診断された患者のカルテを参照し、下記の検査データ（既存の情報のみ）を観察するもので、患者さんへの侵襲はありません。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>治療開始時評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ●年齢 ●性別 ●合併症：Charlson cormobidity index ●診断：IPF, non-IPF ●血液所見：P/F ratio, LDH, SP-D, KL-6 ●画像所見：GGO score, honeycomb score ●治療内容：mPSL 500 mg vs. 1000mg, 好中球エラスターゼ阻害薬, 等 ●生存有無 <p>[観察・検査項目] 年齢, 性別, 診断 (IPF vs. non-IPF), 合併症 (Charlson cormobidity index), 血液所見 (P/F ratio, LDH, SP-D, KL-6), HRCT スコア (honeycomb score vs. GGO score), 治療内容, 生存の有無</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2017年 11月 29日 ~ 西暦 2019年 03月 31日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>本研究は、間質性肺炎急性増悪と診断された患者のカルテを参照し、以下の検査データや臨床情報（既存の情報のみ）を観察するものです。観察項目は、年齢、性別、診断、合併症の程度、血液所見、胸部 CT 所見、治療内容、生存の有無になります。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>上記の情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院呼吸器内科に集積データとしてパスワードをかけて提供します。試料・情報を取り扱う際には各施設において研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。試料・情報は、当施設及び主たる研究施設において、インターネットに接続されていない独立したコンピュータ端末で保管・管理されます。これらの個人情報は、各施設の臨床研究に関する取扱いに関する手順書に従います。</p>
<p>外部からの試料・情報の取得と保管</p>	<p>該当はありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>[研究代表者] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 助教 原 悠</p> <p>[研究事務局] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 助教 原 悠</p> <p>[共同研究施設] 研究代表者：工藤 誠</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター
神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター （研究責任者）工藤 誠

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-352-7963