

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	間質性肺炎における気管支拡張の悪化と予後の関連についての後ろ向き検討			
2. 対象患者	以下の期間に間質性肺炎と診断された方			
3. 対象となる期間	2010年1月1日		～	2020年12月31日
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座			
5. 研究責任者	氏名	牧口 友紀	所属	呼吸器内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	ありません			
7. 研究の意義	間質性肺炎の患者さんの臨床経過は個人差が大きいため、治療方針を決めるために、診断時にその後の経過を予測する必要がありますが、いまだ定まったものはありません。CT画像において気管支構造の変化がその後の経過を予測できる可能性を考え、電子カルテ上のデータを振り返って検討します。			
8. 研究の目的	間質性肺炎の患者さんにおいて、CT画像での気管支の構造の変化がその後の経過を予測できるのかを検討し、また肺機能検査や採血検査による予測能と比較検討することです。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	2010年1月から2020年12月までの間に間質性肺炎と診断された患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)から調査を行い臨床情報の収集を行います。利用するカルテ情報は年齢、性別、診断日、間質性肺炎のタイプ(特発性間質性肺炎、膠原病に伴う二次性間質性肺炎など)、診断時の免疫抑制剤や抗線維化薬の服用の有無、診断時および診断後2年以内のCT画像と精密肺機能検査、採血結果(診断時のKL-6、SP-D、LDH)、急性増悪イベント発生日、死亡日、打ち切り日です。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで研究事務局で解析されます。このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められています。			
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されています。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 牧口 友紀			
	電話	0172-39-5468	FAX	- -