

課題名	過敏性肺炎の全国疫学調査
承認番号	2023-11 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香
研究期間	(西暦) 2023 年 8 月 ~ (西暦) 2027 年 3 月
研究の意義・目的	<p>種々の抗原により発症するアレルギー性の間質性肺炎を過敏性肺炎と言います。線維性過敏性肺炎は進行すると労作時息切れを自覚し長期の療養が必要となり、線維化の進んだ過敏性肺炎の平均生存期間は 3 年弱と予後不良です。患者数は 1 ~ 2 万人いると考えられていますが、この過敏性肺炎は現在まで十分な疫学調査が行われておりません。本研究は、「過敏性肺炎診療指針 2022」に基づいて疫学調査を行うことで、①2022 年 4 月に発刊された過敏性肺炎診療指針の検証、改定に向けた調査、客観的な診断基準・重症度分類の策定、②有病率・罹患者数の推定、③小児から成人への移行期医療体制の構築を行うことを目的とします。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>調査対象は、協力施設である当院において、2021 年 1 月 1 日~2021 年 12 月 31 日に過敏性肺炎疾患で受診した患者さんとして、性別、年齢に制限を設けません。当院での予定症例数は 5 例とします。主研究施設である東京医科歯科大学へ患者個人調査票として、匿名化した下記の情報を提供します。</p> <p>本来であれば患者さん個別に御説明した上で御同意を頂くところですが、この掲示によって替えさせていただきます。</p> <p>患者さんの診療録から研究のために以下の情報を取得します。</p> <p>① 生年月日、②性別、③年齢、④人種・地域、⑤喫煙に関して、⑥曝露抗原情報（住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など）、⑦家族歴、⑧既往歴、⑨発症様式（線維性、非線維性、急性、亜急性、慢性、無症状）、⑩自覚症状（発熱、咳、痰、労作時呼吸困難、mMRC スケール(息切れの評価法：程度に応じて Grade0~5 に分類))、⑪身体所見（身長、体重、酸素飽和度、呼吸音、ばち指、膠原病関連の身体所見）、⑫血液検査所見（白血球数、CRP、ALB、LDH、KL-6、SP-D、膠原病関連自己抗体、鳥 IgG、トリコスポロンアサヒ抗体など）、⑬動脈血液ガス分析、⑭呼吸機能検査、⑮ 6 分間歩行試験、⑯気管支肺胞洗浄、⑰抗原回避試験、⑱抗原誘発試験、⑲画像所見：胸部 CT 所見、⑳病理検査所見、㉑治療経過、㉒急性増悪の有無、㉓病歴、㉔診断根拠。検査データにおいては診断時のものに加え 12 か月後、24 か月後、36 か月後、48 か月後、60 か月後のものも収集します。</p> <p>これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。その他研究目的で採血以外に追加で行っていただく検査はなく、薬の投与などありません。胸部 CT 画像および病理組織標本は個人情報を匿名化した上で東京医科歯科大学呼吸器内科に送付し集約されます。</p>

<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)</p>	<p>抽出した情報は本研究の目的のみで使用し、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化したうえで、東京医科歯科大学の eACReSS という情報データベースを用いた患者調査票で収集します。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>① 生年月日、②性別、③年齢、④人種・地域、⑤喫煙に関して、⑥曝露抗原情報（住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など）、⑦家族歴、⑧既往歴、⑨発症様式（線維性、非線維性、急性、亜急性、慢性、無症状）、⑩自覚症状（発熱、咳、痰、労作時呼吸困難、mMRC スケール）、⑪身体所見（身長、体重、酸素飽和度、呼吸音、ばち指、膠原病関連の身体所見）、⑫血液検査所見（白血球数、CRP、ALB、LDH、KL-6、SP-D、膠原病関連自己抗体、鳥 IgG、トリコスポロンアサヒ抗体など）、⑬動脈血液ガス分析、⑭呼吸機能検査、⑮6分間歩行試験、⑯気管支肺胞洗浄、⑰抗原回避試験、⑱抗原誘発試験、⑲画像所見：胸部 CT 所見、⑳病理検査所見、㉑治療経過、㉒急性増悪の有無、㉓病歴、㉔診断根拠。 胸部 CT 画像および病理組織標本</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>研究責任者、研究関係者のみ</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院：呼吸器内科 岡安 香 提供先：東京医科歯科大学 呼吸器内科 宮崎泰成</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>