

情報公開文書

自主臨床研究「特発性肺線維症患者における強制オシレーション法の各指標と生命予後との関連の検討」へのご協力をお願い

【背景】

間質性肺炎はアレルギーや膠原病、薬剤の副作用などさまざまな原因で起こります。多くの間質性肺炎は難治性で、特に原因不明の特発性間質性肺炎は、いわゆる「難病」に指定されています。その中でも特発性肺線維症（IPF：アイピーエフ）は、慢性進行性に肺の線維化をきたす、予後不良の疾患とされています。

呼吸機能検査は IPF の病状を反映するため、疾患の管理に重要とされていますが、検査の際には大きく深呼吸をしたり、一気に息を吐き出したりする必要があるため、病状が進行した患者さんにおいては、思い切り息を吸ったり吐いたりすることができず、適切な検査結果を得られない可能性があります。

強制オシレーション（FOT：エフオーティ）法は、空気の振動を利用して呼吸抵抗値などを測定する方法ですが、呼吸機能検査と異なり、患者さんが日常生活でしている普段通りの呼吸の仕方でも可能な検査のため、病状が進行した患者さんであっても検査を行うことができます。

FOT 法は、IPF の病状を把握して治療方針を検討するために役立つ可能性がありますが、FOT 法で測定された結果と、IPF の患者さんの生命予後との関連性については、明確にわかっていません。

【目的と研究対象および方法】

この研究は IPF の患者さんにおける FOT 法の測定結果と生命予後との関連を調べることで、IPF の患者さんのこれからの診療に役立てることを目的としています。

これまでに札幌医科大学附属病院呼吸器・アレルギー内科において、初回の呼吸機能検査と FOT 法を、2012 年 3 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に施行された IPF 患者さんの、検査結果データおよび臨床経過を解析し、生命予後との関連を調べます。

【研究期間】

病院長承認日から 2024 年 12 月 31 日まで。

【研究予定症例数】

143 人

【使用する情報】

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、BMI、喫煙歴、転帰（生存、死亡、不明）
- ・呼吸機能：VC,%VC,FVC,FVC,FEV1,TLC,TLC,DLCO,%DLCO,DLCO/VA,%DLCO/VA
- ・FOT法：R5,R20,R5-R20,X5,Fres,ALX

【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】

既に記録済みの検査データを使用するだけです。患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において、データは匿名化されているので、個人情報が流出することはありません。患者さんに費用が発生することはありません。

【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】

この研究に診療データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、2022年12月31日までに下記連絡先へご連絡下さい。ただし、上記期間を過ぎていて、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんの検査データについて研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果などから特定の患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなる場合がありますのでご了承ください。

【情報の保存、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性はありません。

【情報の管理責任者】

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科 錦織 博貴

【研究結果の公表】

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

【研究資金と利益相反について】

この研究は呼吸器・アレルギー内科の教育研究費を用いて行います。この研究に関しまして、開示すべき利益相反関連事項はありません。

【研究組織】

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科（教授 千葉 弘文）

連絡先 011-611-2111（内線 32390）

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 錦織 博貴

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療医 石川 立

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教 森 勇樹

【ご連絡先】

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 診療医 石川 立

（メールアドレス：tatsuru-i@sapmed.ac.jp）

連絡先

（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座教室 011-611-2111（内線 32390）

（夜間・休日）札幌医科大学附属病院 南 11 階病棟 011-611-2111（内線 32450）