

情報公開文書

当院（札幌医科大学附属病院）で2010年1月1日から2019年12月31日までの期間に特発性肺線維症と診断されたかたへ

自主臨床研究「特発性肺線維症患者における定期的な重症度評価の意義についての検討」へのご協力をお願い

【研究機関】

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 土橋 和文

【背景】

特発性肺線維症（IPF：アイピーエフ）は肺に線維化をきたし、次第に肺活量が低下したり、息切れが強くなったりする原因不明の病気です。難病の一つである特発性間質性肺炎のうち最も多い病型で、また特発性間質性肺炎の中でも予後が不良な病気です。予後（今後の見通し）を正確に予測し、適切な治療開始の時期を判断することが大切となり、これまでいくつかの予後に関わる因子が報告されています。その中で最も重要なのが、呼吸機能検査でわかる肺活量と拡散能（肺においてガス交換がスムーズ行われるかどうか）です。アメリカの研究グループから患者さんの性別、年齢、そしてこの2つの因子（努力性肺活量（基準値の何%か）と拡散能（基準値の何%か））の4つの因子をポイント化して、合計ポイントから3つのステージに分類する重症度分類であるGAP（ギャップ）モデルが提案されて、比較的予後との良好な相関があったと報告されています。しかし、IPF（アイピーエフ）の経過には人種で差があることがわかっていて、私たちは以前、わが国のIPF（アイピーエフ）の患者さんのデータを用いてこのGAP（ギャップ）モデルの予後予測能を評価しましたが、十分ではないことがわかりました。

重症度は基本的には診断時に決められますが、IPF（アイピーエフ）は慢性の病気であり、どの時点で治療が必要かを定めるため、定期的に重症度を評価すべきと考えられます。この研究では、IPF（アイピーエフ）の患者さんで診断時、1年後、2年後、3年後に評価した重症度が予後にどのように関わっているかを調べ、また診断後に重症化した患者さんと重症化しなかった患者さんにどのような違いがあるのかを調べます。

【目的と研究対象および方法】

IPF患者さんに対して定期的に重症度を評価し直すことによって、その重症度が評価時点からの予後にどのように関わっているかを調査します。札幌医科大学附属病院で

2010年1月1日から2019年12月31日までの期間にIPF（アイピーエフ）と診断された患者さんのカルテから性別、年齢、呼吸機能、喫煙歴、診断方法、血液検査成績、転帰などを調査します。診断時のGAP（ギャップ）モデルによる重症度及び日本人に適するようにわれわれが作った修正GAP（ギャップ）モデルによる重症度を評価して、重症度別に Kaplan-Meier 法という方法を用いて生存率を調べます。診断から1年後、2年後、3年後（それぞれ±3ヶ月）の検査所見を用いて、GAP（ギャップ）モデル、修正GAP（ギャップ）モデルで重症度を再評価し、その時点からの生存率を同様に Kaplan-Meier 法を用いて調べます。診断時の重症度がどのように変化しているかを比較し、また重症度が変化した群と変化しない群の患者さんの背景、検査成績を比較して、予後不良の因子をさらに解析します。

【研究期間】

病院長承認日から2023年12月31日までです。

【研究症例数】

200例

【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】

すでに記載済みのカルテ上のデータを利用するだけですので、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個人情報を削除するなどデータを加工しますので、個人情報が流出することはありません。この研究に特別な費用は必要なく、また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データの解析が完了している場合や、研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果等からあなた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。データ提供を拒否することによって患者さんに不利益が生じることはありません。

【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。

札幌医科大学附属病院 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】

この研究は研究責任者が所属する診療科の教育研究費を用いて実施します。また、この研究に関わる利益相反はありません。

【報酬および知的財産権が生じたとき】

この研究で特許権や経済的利益を生じる可能性はありません。また、この研究に参加したことに対する報酬はありません。

【研究組織】

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科

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

【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 講師 錦織 博貴

(メールアドレス : hnishiki@sapmed.ac.jp)

(平日 9:00-17:00) 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 17:00-9:00 および土日祝日) 札幌医科大学附属病院 南11階病棟 011-611-2111 (内線 32450)