

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：間質性肺疾患における慢性肺アスペルギルス症と肺非結核性抗酸菌症の 発症・増悪リスク因子の検討（後ろ向き研究）

1. 研究の概要

特発性肺線維症、進行性肺線維症などの線維性の間質性肺疾患に対する抗線維化薬が保険適応となり、疾患進行の減速とともにこれらの疾患の予後が改善しています。一方、線維性間質性肺疾患では、気道クリアランスの低下を来し、慢性肺アスペルギルス症と肺非結核性抗酸菌症の発症リスクとなります。さらに、慢性肺アスペルギルス症では、基礎疾患に間質性肺疾患があると予後が不良です。間質性肺疾患に合併する慢性肺アスペルギルス症や肺非結核性抗酸菌症の発症リスク因子、増悪因子に関する詳細な検討が、早期診断と治療成績の向上のために必要です。

この研究では、下記の期間において、主に宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科で間質性肺疾患と診断された40歳以上の方を対象とします。臨床情報、画像所見、すでに採取済みである血清中のバイオマーカーを後ろ向きに検討し、間質性肺疾患に合併する慢性肺アスペルギルス症と肺非結核性抗酸菌症の発症リスク因子と増悪リスク因子を明らかにすることを目的として実施します。

【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 宮崎 泰可

2. 目的

この研究では、間質性肺疾患症例における、蜂巣肺などの胸部CT所見や間質性肺疾患の病型と慢性肺アスペルギルス症、肺非結核性抗酸菌症の合併との関連を明らかにし、これらの難治性呼吸器疾患に対する早期診断法を探索することを目的とします。

なお、この研究は、間質性肺疾患に合併する慢性肺アスペルギルス症、肺非結核性抗酸菌症の発症リスク因子・増悪リスク因子に関連する新しい知識を得ることを目的として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2028年3月まで行われます。

4. 対象者

2020年4月1日～2025年4月30日の間に宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・県立日南病院・清和会共立医院・医療法人けんゆう会園田病院・国立病院機構宮崎東病院に外来受診または入院した間質性肺疾患症例、慢性肺アスペルギルス症症例、肺非結核性抗酸菌症症例の方を対象とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、血液検査の検査結果（KL-6値など）、胸部CTなどの画像検査の結果、肺機能検査の結果を利用させていただきます。また、残余血清検体を用い、バイオマーカーを測定します。これらの情報をもとに間質性肺疾患の方で慢性肺アスペルギルス症、肺非結核性抗酸菌症を発症した方の特徴を解析し、慢性肺アスペルギルス症・肺非結核性抗酸菌症

の合併のしやすさが、胸部CT所見や間質性肺疾患の病型と関連があるのかを検討します。

この研究に用いられる個人情報および試料（血清）の管理者は下記の通りです。

この研究の個人情報および試料管理者：柳 重久（宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科所属）

また本研究では、下記その他機関から当該資料・情報の提供を受けます。

< 既存試料・情報の提供のみを行う機関 >

- ・ 県立日南病院（担当者：土田 真平）
提供内容：既存情報および既存試料（保存血清）の提供
- ・ 清和会共立医院（担当者：坂口 健次郎）
提供内容：既存情報および既存試料（保存血清）の提供
- ・ 国立病院機構宮崎東病院（担当者：松元 信弘）
提供内容：既存情報および既存試料（保存血清）の提供
- ・ けんゆう会園田病院（担当者：尚原 正昭）
提供内容：既存情報および既存試料（保存血清）の提供

< 提供方法（記録媒体、郵送、電子的配信 等） >

匿名化された情報を、症例報告書ワークシートに必要事項を記入します。研究事務局にワークシートのコピーおよび研究用IDが付与された余剰検体（血清）を郵送にて提出します。症例報告書ワークシート（原本）は送付する機関（既存試料・情報の提供のみを行うもの）が保存します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（法人運営費）。

なお、本研究の研究責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名：横尾 優希（主任研究者） 柳 重久（個人情報管理者） 宮崎 泰可（研究責任者）

電話：0985-85-7284（呼吸器内科研究棟受付） 0985-85-1229（6階西病棟）

FAX：0985-85-1869