

呼吸器・アレルギー内科科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

| | |
|----------------------|---|
| 研究課題名 | 過敏性肺炎の全国疫学調査 |
| 研究機関の長(試料・情報の管理責任者) | 愛知医科大学病院 病院長 道勇学 |
| 研究責任者 | (所属) 呼吸器・アレルギー内科学講座 (職名) 教授 (氏名) 伊藤 理 |
| 研究の対象となる方 | 2021年1月から2021年12月までに【過敏性肺炎疾患】と診断された患者さん |
| 研究期間 | 研究実施承認日 ~ 2027年3月31日 |
| 研究目的及び利用方法 | <p>[研究目的]</p> <p>1991年、1999年、2013年に厚生労働省政策班主導で疫学研究が行われております。しかし、これらは主要な医療施設に限定された調査であったため正確な有病率や罹患率が出せませんでした。そしてその後ほぼ10年間疫学調査は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> <p>[利用方法]</p> <p>一次調査の際に各ご施設より回答いただき、二次調査へ協力する旨の返答があった施設において、患者個人調査票への回答を依頼します。</p> <p>[外部への試料・情報の提供]</p> <p>試料・情報は個人が特定できないようにし、電子的配信により共同研究機関へ提供します。</p> <p>[外部への提供開始日]</p> <p>研究実施承認後</p> |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目 | 試料：【病理組織標本】 情報：【診療情報として①生年月日、②性別、③年齢、④人種・地域、⑤喫煙について、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、トリコスプ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 (VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC) 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。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 か月後のもの等】 |
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 東京医科歯科大学 統合呼吸器病学分野 教授 宮崎 泰成 |
| 試料・情報を利用する学外の者 | 東京医科歯科大学 統合呼吸器病学分野 教授 宮崎泰成 |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合 | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2026 年 3 月 31 日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。 |
| 外国への試料・情報の提供 | 非該当 |
| 問い合わせ先 | 愛知医科大学 内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 担当者：教授 伊藤 理 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 23500） |