

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12. 1. (2)アに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	上葉優位型肺線維症（pleuroparenchymal fibroelastosis）の臨床・病理・画像解析
研究期間	病院長許可日（2016年3月2日）～2017年3月31日
研究の意義と目的	<p>慢性経過をたどる原因不明の肺線維症は通常両側下肺野に優勢な病変を作ることが多いのですが、上葉に主たる線維化病変が存在する上葉優位型線維症は1960年代より散発的に報告されています。わが国では1992年網谷らにより上葉限局型肺線維症の概念が発表され、それが徐々に浸透しました。一方英語圏では、2004年にBeckerらがその組織学的特徴に注目し、pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE) と命名し発表しました。両者は組織学的特徴を共通項としていますが、上葉に限局する例、上葉から隣接する葉に連続的に線維化が進展する例、上記の病変とは離れた下葉にも病変を有する例などをどう取り扱うか、その異同をめぐって様々な見解があります。わが国の症例の特徴を全国的に調査する試みがこれまでいくつかなされてきましたが、いまだ全国規模の調査に基づくわが国の知見を英語圏の国々に発信できていません。本症は稀な疾患であり、1施設で経験する症例はごく限られています。</p> <p>今回、2015年10月17日の東京びまん性肺疾患研究会において、福岡大学病院呼吸器内科が事務局となり、全国で59症例を集積しました。本研究では各症例の臨床および画像経過を調査することで、それら一群の臨床的特徴や予後が明らかになると考えています。</p>
研究方法	<p>2011年1月1日から2015年12月31日の間に外科的肺生検によってPPFEと確定診断した当科の症例を抽出し、臨床経過、CT画像、肺病理組織標本を検討資料としてまとめます。調査検討項目は、患者背景（年齢、性別、MRC grade（呼吸困難スケール）、喫煙歴、粉塵曝露歴、併存疾患、呼吸機能（%FVC, %DLco, %RV/TLC）、血液検査所見（PaO₂, KL-6, SP-D）、予後、画像情報（胸部レントゲン画像、CT画像）、病情報（肺組織）です。本研究では、新たな資料の提供は必要ありません。多施設から集積されたデータと共に、臨床的特徴や予後についての検討を行い、学会発表および論文発表を行います。</p>
研究機関	福岡大学病院呼吸器内科
個人情報の保護	研究担当者が臨床、画像、病情報を連結不可能匿名化（どのデータ

<p>について</p>	<p>が誰のものか分からなくすること)した上で使用いたしますので個人情報 は秘匿されます。本研究に不参加を希望される方(患者さん自身がす でに亡くなられている場合にはその御家族)は下記連絡先まで御連絡く ださい。ただし、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場 合には同意を撤回できませんので、御了承ください。</p>
<p>結果の公表</p>	<p>学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、被験者の個人情 報は一切公表いたしません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>【研究責任者】 福岡大学病院 呼吸器内科 講師 石井 寛 〒814-0180 福岡市城南区七隈7丁目45-1 TEL : 092-801-1011 (代)、E-mail: hishii@fukuoka-u.ac.jp</p>