

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科、救急科、リウマチ膠原病科に、間質性肺炎急性増悪で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査に付随した保存BALF中のサイトカイン、ケモカインの解析研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科講座 助教 藤本 大智

#### 3. 研究の目的

線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪は予後の悪い疾患です。その病態評価を目的として気管支鏡検査が行われることがあります。その気管支鏡検査の検体(気管支肺胞洗浄液(BALF))に含まれる化学物質を解析することで、線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の病態解明を行うことを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

を本体研究である「線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査」に登録された患者(2012年1月から2019年12月までの間に、当院において、間質性肺炎の急性増悪に対して治療を行った症例)のうち気管支肺胞洗浄検査を行い保存検体が残されている患者さんを対象としています。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、本体研究である「線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査」において調査済の項目である。2020年10月31日時点までの情報を使用させていただきます。

##### ●患者背景

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、肺気腫の合併、膠原病の合併、治療前後のGAPスコア、治療前後の在宅酸素の使用

##### ●間質性肺炎急性増悪の経過

急性増悪の診断日・死亡日、転院日、退院日、急性増悪後の生存期間、28日・90日時点での死亡、死亡原因、自覚症状(膿性痰、発熱、呼吸困難、咳嗽)、治療経過中の酸素状態(SpO<sub>2</sub>、酸素投与方法、酸素投与量)、治療中の再増悪の有無、治療中における呼吸不全の悪化をもたらす合併症の有無、呼吸状態再悪化直前の酸素状態(SpO<sub>2</sub>、酸素投与方法、酸素投与量)、呼吸状態再悪化前後の最も悪い酸素状態(SpO<sub>2</sub>、酸素投与方法、酸素投与量)、急性増悪に対する治療内容(ステロイド初期投与量や投

与期間、減量方法、ステロイドが 0.5mg/kg まで減量するまでの期間)、免疫抑制剤併用の有無(急性増悪前後)、抗線維化薬の使用(急性増悪前後)

●各種検査結果

増悪前後の呼吸機能検査結果、増悪前後の画像パターン、血液検査データ(CBC、LDH、CRP、KL-6、SP-D、抗原病関連自己抗体など)、

上記に加えて、本付随研究にて測定する項目である

BALF におけるサイトカインやケモカイン(各種 IL、TNF- $\alpha$ 、VEGF など)の情報を利用させていただきます。

### (3) 方法

神戸市立医療センター中央市民病院と共同で研究を行います。中央機関は和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科となっています。上記の項目をもとに様々な統計学的解析を行います。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科講座 担当医師 古田 勝之  
TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877 E-mail : k-furuta@wakayama-med.ac.jp