

## 過去に全国の病院にて「間質性肺炎」のため胸部CT検査と外科的肺生検を受けた患者さんへ

現在、佐賀大学医学部放射線科では、浜松医科大学呼吸器内科および公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科との共同研究にて、「特発性間質性肺炎」と診断され胸部CT検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんを対象に、治療前のCT所見を詳しく解析する研究を実施しています。①浜松医科大学呼吸器内科に本部がある「特発性間質性肺炎の診断精度向上とエビデンス創出のためのクラウド型統合データベースとインタラクティブ診断システムの開発に関する研究班（IIPs-MDD班）」にて、完全に匿名化された状態で集められた全国の患者さん、②公立陶生病院で「間質性肺炎」と診断され胸部CT検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんが対象ですが、佐賀大学医学部附属病院の患者さんは含まれておりません。

### 研究の背景と目的

原因不明の特発性間質性肺炎の中で最も予後不良な特発性肺線維症（以下IPF）は、中高年喫煙男性に好発する疾患で、CT画像検査が病変発見と診断に重要な役割を果たします。しかしながら、喫煙者の肺では、このIPFに相当する所見のほか、肺気腫や気道周囲の線維化、粘液の過剰産生など、多彩な所見が併存することが多く、IPFと診断すべきか、喫煙に伴って生じた病的意義の乏しい変化であるかの判断がしばしば困難です。

本研究は重喫煙者に見られる間質性肺病変の画像と肺の組織像を検討することで、総合的にIPFと診断すべき画像所見と、それ以外のものとを判別できるような情報を抽出することを目的としています。

### 調査対象

調査の対象は①「間質性肺炎」と診断され胸部CT検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんで、浜松医科大学が行った「特発性間質性肺炎の診断精度向上とエビデンス創出のためのクラウド型統合データベースとインタラクティブ診断システムの開発」への登録が行われた方、②公立陶生病院で「間質性肺炎」と診断され、胸部CT検査と外科的肺生検により肺病変の精密検査を受けた患者さんです。

### 調査内容

患者さんの年齢・性別などの基本情報、喫煙などの呼吸器に関わる生活習慣、検査値、胸部CTおよび外科的肺生検組織の病理学的検査が対象となります。

2023年12月30日

#### 調査方法

上記データは既にクラウドデータベースに存在したものを使用しますが、診断確定後の画像経過の確認が必要なものは特定の施設に限って別途収集させていただきます。

#### 研究成果の公表に関して患者さんの個人情報を守られます

患者さんの名前は既に匿名化されており、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。いずれの場合でも患者さんの個人情報は守られます。

#### 調査データの二次利用の可能性

将来的にもう少し対象患者さんの数を増やし、より詳しい研究を行う場合に、今回調査して集めたデータを再利用することがあります。その場合にも新たに計画された研究計画等について、臨床研究倫理審査委員会にて諮り、承認された後に研究を開始いたします。また、研究の内容についての情報を公開いたします。

#### 研究の期間

この研究は研究実施許可日から2024年12月31日まで実施する予定です。

#### 研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

#### 研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先まで異議をお伝えになることが可能ですが、完全に匿名化されたデータベースであるため、その方のデータを特定して削除することは出来ませんので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

◆研究責任者（研究代表者）：佐賀大学医学部附属病院放射線科 江頭玲子

◆連絡先：佐賀大学医学部附属病院放射線科

Tel: 0952-34-2309

2023年12月30日

◆研究参加施設

- ① 浜松医科大学内科学第二講座 須田隆文, 藤澤朋幸
- ② 久留米大学医学部放射線科 藤本公則
- ③ 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡健介, 近藤康博
- ④ 九州大学病院 病理診断科・病理部 橋迫美貴子
- ⑤ 関西労災病院 放射線科 上甲剛

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院における倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページの「情報公開」のコーナーにおいてご覧頂くことができます。

臨床研究センターHP: <https://chiken.med.saga-u.ac.jp>