

診療科	呼吸器内科
研究課題名	過敏性肺炎の全国疫学調査
倫理審査承認番号	2023-04
実施責任者	医長 貫井 義久
共同研究施設	東京医科歯科大学統合呼吸器病学分野
研究目的・方法	<p>種々の抗原により発症するアレルギー性の間質性肺炎を過敏性肺炎と言います。線維性過敏性肺炎は進行すると労作時息切れを自覚し長期の療養が必要となり、線維化の進んだ過敏性肺炎の平均生存期間は3年弱と予後不良です。また、本症は小児期にも発症し呼吸不全を来し肺移植を受けている患者さんもいることが知らせており、小児から成人に至る詳細な臨床像は明らかにされていません。</p> <p>この過敏性肺炎は現在まで十分な疫学調査が行われておりません。患者数は1～2万人いると考えられていますが、これまで患者数を推定するための全国疫学調査は行われておりません。また、今まで確立した診断法はありませんでしたが、日本呼吸器学会より「過敏性肺炎診療指針2022」が2022年4月に発刊され、診断が標準化されました。本研究では、「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、過敏性肺炎の正確な有病率および罹患率、疾患特性を明らかにしたいと考えております。</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・罹患率の推定、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>本研究は東京医科歯科大学統合呼吸器病学分野を主体とする研究で、秀和総合病院呼吸器内科は既存情報のみを提供する機関という体制です。この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、不利益を受けることは決してありません。また、本研究に診療情報を使用してほしくないというご連絡をい</p>

	<p>ただいた場合には、それまでに保存されたデータは破棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を破棄できない場合がありますのでご了承下さい。</p>
対象となる患者さん	<p>当院に過敏性肺炎で通院されている患者様</p>
対象期間	<p>2012年1月1日 ～ 2021年12月31日</p>
利用する情報など	<p>患者さんの診療録から研究のために以下の情報を取得します。①生年月日、②性別、③年齢、④人種・地域、⑤喫煙に関して、⑥暴露抗原情報（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、トリコスポ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か月後のものも収集します。データは東京医科歯科大学のeACReSSという情報データシステムを用いた患者調査票を使用します。これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。その他研究目的で採血以外に追加で行っていただく検査はなく、薬の投与などありません、胸部CT画像および病理組織標本は東京医科歯科大学呼吸器内科に送付し集約されます。</p>
個人情報の取扱い	<p>データは個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で解析します。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。研究協力機関（秀和総合病院）との診療録上の情報の授受に際しても同様に、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で行います。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。</p>

お問い合わせ先	<p><b>【研究責任者】</b> 東京医科歯科大学病院 統合呼吸器病学分野 教授 宮崎 泰成 〒113-8519 東京都文京区湯島 1 - 5 - 4 5 電話：03-3813-6111(代)</p> <p><b>【実施責任者】</b> 秀和総合病院 呼吸器内科 医長 貫井 義久 〒344-0035 埼玉県春日部市谷原新田 1 2 0 0 電話：048-737-2121 (代)</p>
---------	---

以上