

### 当院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

|              |  |       |                            |
|--------------|--|-------|----------------------------|
| ① 研究課題名      | 気腫合併肺線維症の疾患進行関連因子についての後ろ向き検討   |       |                            |
| ② 研究期間       | 研究機関の長の許可日（2024年3月25日）から2033年3月31日   |       |                            |
| ③ 対象患者       | 対象期間中に当院に受診歴のある気腫合併線維症、間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支拡張症、気管支喘息のいずれかを有する患者さん  |       |                            |
| ④ 対象期間       | 2011年2月1日から2023年12月31日   |       |                            |
| ⑤ 研究機関の名称    | 奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座<br>松阪市民病院との共同研究を実施し、情報の提供を受けます。  |       |                            |
| ⑥ 研究代表者      | 氏名   | 谷村 和哉 | 所属<br>奈良県立医科大学<br>呼吸器内科学講座 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢・身長・体重</li> <li>・画像データ：胸部単純レントゲン、胸部単純CT</li> <li>・呼吸機能検査：スパイロメトリー・精密肺機能検査</li> <li>・呼吸抵抗測定</li> <li>・動脈血液ガス分析</li> <li>・血液検査結果</li> <li>・細菌検査結果</li> <li>・病理検査結果</li> <li>・内視鏡所見</li> <li>・心臓エコー結果</li> <li>・心電図所見</li> <li>・問診内容・臨床経過：現病歴、既往歴、併存症、家族歴、生活歴・職業歴、アレルギー歴、喫煙状況、投薬内容、受診時のバイタルサインと身体所見、症状とその変化、治療内容、新たな併存症の発症とその治療経過、増悪回数やその原因、入院日、入院回数や入院に至った原因、入院期間、生存情報と死因</li> </ul> |       |                            |
| ⑧ 研究の概要      | 気腫合併肺線維症はCTで上肺野の肺気腫と下肺野の間質性肺炎（肺線維症）を合併したものです。レントゲンや呼吸機能検査だけでは早期診断が難しいことも少なくありません。臨床的には肺気腫の程度と間質性肺炎の  |       |                            |

|               |  |  |                  |
|---------------|--|--|------------------|
|               | <p>程度には個人差が大きく、どのような方の病状進行が速いか予測する方法もまだ確立しているとはいえません。</p> <p>今回の研究は気腫合併肺線維症の早期診断や疾患進行に関わる要因を明らかにするため、肺気腫だけをお持ちの方、肺線維症だけをお持ちの方など他の呼吸器の病気と比較しながら、上述の検査結果と臨床的な経過との関連性を評価検討します。</p>  |  |                  |
| ⑨ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日   | 2023年 3月 31日   |                  |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等  | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>   |  |                  |
| ⑪ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。   |  |                  |
| ⑫ 個人情報の取扱い    | <p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者・研究分担者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p> |  |                  |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医局  |  |                  |
|               | 担当者  | 谷村 和哉  |                  |
|               | 電話   | 0744-22-3051 (内線 3413)   | FAX 0744-29-0907 |
|               | Mail   | <a href="mailto:ninai@naramed-u.ac.jp">ninai@naramed-u.ac.jp</a> |                  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 多施設共同研究の研究体制       |   |
| 研究代表者              | 奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 谷村和哉                              |
| 共同研究機関と各研究機関の研究責任者 | 奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 谷村和哉<br>松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 畑地 治 |