

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 過敏性肺炎の全国疫学調査

[研究責任者] 呼吸器内科 原 敦子

[研究の背景]

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れており、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。

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。

[研究の目的]

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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

過敏性肺炎の患者さんで、2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に当院を受診された方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：経気管支肺生検または外科的肺生検病理組織標本（診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：①生年月日、②性別、③年齢、④人種・地域、⑤喫煙に関して、⑥曝露抗

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気管支肺泡洗浄、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。

#### ●検体や情報の管理

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。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：東京医科歯科大学 統合呼吸器病学 宮崎 泰成

●その他の共同研究機関：

厚生労働省政策班びまん性肺疾患に関する調査研究班班員の施設、日本呼吸器学会認定施設、日本小児アレルギー学会認定施設および日本小児呼吸器学会認定施設等のうち一次調査にて参加可能と回答した施設（約 400 施設）

#### [個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター  
呼吸器内科 原 敦子  
電話番号：0957-52-3121（代表）