

魚沼基幹病院 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	過敏性肺炎の全国疫学調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年1月1日～2021年12月31日に過敏性肺炎で魚沼基幹病院を受診した患者
③概要	<p>肺炎は、吸い込まれた病原体が直接肺を障害することで発症します。これに対して、アレルギー反応によってある特定の体質の人だけに起こる肺炎があり、このような肺炎を過敏性肺炎と言います。過敏性肺炎の患者さんは、全国に1～2万人いると推定されています。また、過敏性肺炎の中には進行すると息切れが出てきて長期の療養が必要となる方もいらっしゃいます。しかし、これまではどのような人がどのように発症するかなど十分な調査が行われていませんでした。また、子供の患者さんもいますが、子供の患者さんが大人になるとどうなるか、などはよくわかっていません。この研究では、全国の過敏性肺炎患者さんを子供から大人まで詳しく調査することで、全国どの病院を受診してもこの病気を正しく診断できることを目的とします。</p>
④申請番号	05-007
⑤研究の目的・意義	<p>全国の過敏性肺炎患者さんを、子供から大人まで詳しく調査することが目的です。これにより、全国で何人くらいこの病気の患者さんがいるかがわかります。また、現在の診療指針はどの程度全国の患者さんの実情を反映しているか、どこか修正が必要な点はないか、さらに診断基準や重症度分類を決定する際の資料になります。加えて、厚生労働省が指定する難病への認定（認定されると医療費助成が受けられます）の足がかりになったり、子供の患者さんが大人になった場合どの医療機関を受診すれば良いか、も一目でわかるようになります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認後～2027年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている⑧に示すような情報を提供します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用されます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧提供する情報の項目	<p>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</p>

	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 HRCT 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
㉑利用の範囲	東京医科歯科大学 統合呼吸器病学
㉒試料・情報の管理について 責任を有する者	魚沼基幹病院呼吸器感染症科、高田俊範
㉓お問い合わせ先	魚沼基幹病院呼吸器感染症科、高田俊範 Tel : 025-227-3200 E-mail : ttakada@med.niigata-u.ac.jp