

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院呼吸器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：

『関節リウマチ未発症の抗 CCP 抗体陽性間質性肺疾患の臨床的検討』

研究期間： 2022 年 11 月 14 日 ～2025 年 3 月 31 日

実施責任者：平塚共済病院 呼吸器科 神 靖人

(2) 対象となる方

当院に 2012 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に通院・入院歴があり、抗環状シトルリン化ペプチド抗体（抗 CCP 抗体）が陽性かつ間質性肺疾患と診断された患者さんを対象とします。

ただし、未成年者や研究への参加拒否の申し出があった患者さんは対象外とさせていただきます。

(3) 研究の意義・目的

呼吸機能が障害される病気の一つに間質性肺疾患があります。間質性肺疾患は進行していく病気であり原因があるものとなないものに大別され、原因があるものの中に自己免疫性疾患による間質性肺疾患があります。自己免疫性疾患とは免疫の過剰な反応で自分自身に対する抗体（自己抗体）が出現し体を傷つけてしまう病気のことで、そのうちの一つに関節リウマチがあります。

関節リウマチの方の約 10%程度に間質性肺疾患が合併するといわれております。関節リウマチにおいては抗 CCP 抗体という自己抗体が高率に出現することが知られており、診断にも用いられておりますが中にはこの抗 CCP 抗体が陽性であるものの関節リウマチの診断に至らない方もいます。間質性肺疾患患者さんの中に抗 CCP 抗体が陽性となっても関節リウマチの診断に至らない方もいますが、経過中に関節リウマチを発症する方がいます。しかしながら比較的早期に発症する方もいれば、晩期に発症または発症しないまま経過する方もみら

れ、発症時期を予測することは困難なのが現状です。

そこでこの研究では関節リウマチと診断されていないものの抗 CCP 抗体が陽性の間質性肺疾患の患者さんを対象に関節リウマチがどの時期に発症してくるかについて、血液検査や呼吸機能検査、画像検査の結果から予測することを目的とします。

(4) 研究の方法

患者さんの診療録(電子カルテ)から研究のために以下の情報を取得します。

①性別、②年齢、③既往歴・家族歴、③喫煙歴、④生活環境についての問診(住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など)、⑤自覚症状(mMRC スケール)、⑥画像所見(胸部単純写真、胸部 CT)、⑦呼吸機能検査(VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC)、⑧6 分間歩行検査、⑨間質性肺炎マーカー(KL-6, SP-D, SP-A) ⑩動脈血液ガス、⑪薬剤使用歴。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。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 2035 年 3 月 31 日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

皆様の協力によって得られた貴重なデータは、個人情報を消去した形で国内外の医学系学会や学術論文で公に発表させていただきます。

(7) 費用について

患者様にご負担いただく費用は、ありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 呼吸器科 神 靖人

(対応可能時間：平日 9 時～17 時)

電話：0463-32-1950 (代表)