

## 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内科では、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：過敏性肺炎の全国疫学調査

研究期間： 2022年 5月 18日 ～ 2027年 3月 31日

実施責任者：平塚共済病院 呼吸器内科 山下 将平

### (2) 対象となる方

調査対象は、2021年1月1日～2021年12月31日に過敏性肺炎疾患で当院に受診した患者さんとしてします。性別、年齢に制限を設けません。

### (3) 研究の意義・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・罹患者数の推定、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。

### (4) 研究の方法

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、 $\Delta$ VC、 $\Delta$ FVC) 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。s

#### (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 2027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

この研究で得られた結果を患者さんにお知らせする予定はありません。

#### (7) 費用について

患者様にご負担いただく費用は、この研究は診療録上にすでに登録されている情報のみを用いるため、研究に参加することによる新たな費用負担はありません。また謝礼もありません。

#### (8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 呼吸器内科 山下 将平  
(対応可能時間: 平日 9時~17時)  
電話: 0463-32-1950 (代表)