

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：過敏性肺炎におけるエクスポソーム評価と介入による研究

研究期間： 2023年5月1日 ～2027年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 呼吸器科 島田 裕之

(2) 対象となる方

当院の呼吸器科を受診されている過敏性肺炎の患者さんを対象とします。未成年の患者さんや同意が得られない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炎があります。間質性肺炎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過敏性肺炎があります。過敏性肺炎は環境中のカビや細菌、たんぱく質、化学物質など(これら原因物質を抗原と呼びます)を繰り返し吸い込むことによるアレルギー反応が原因で起こります。繰り返し吸い込むことで病気が進行していくため、抗原を特定し、抗原からの回避や抗原の除去が重要とされています。

しかしながら抗原回避の方法に統一的なものはなく、また抗原回避による実際の環境中の抗原量の変化や過敏性肺炎への影響との関連は明らかになっていません。

そこで本研究では通常の過敏性肺炎診療で行われる抗原回避指導の他に、空気清浄機の設置、清掃業者によるエアコン清掃、医師・看護師による疾患や抗原回避に対する情報提供を行い、環境中の抗原量の変化、またこれらによる過敏性肺炎への影響を調べることを目的とします。

(4) 研究の方法

研究にご協力頂ける場合環境に対する介入（清掃及び抗原回避に関する定期的な指導）をする群と介入をしない群（通常の診療による指導を行います）にランダムに振り分けます。

抗原回避を行う際に住宅環境の清掃を定期的に行っていただきます。介入をする群の患者さんにはリビング・寝室にそれぞれ空気清浄機を設置し、また初回に清掃業者（株式会社ダスキン）によるエアコン洗浄を行います（もともと空気清浄機をお持ちであっても追加で設置を行います）。さらに介入をする群の患者さんには医師・看護師による教育的指導として、抗原回避に関するパンフレットの配布、3ヶ月毎の定期的な看護師からの電話によるフォローアップ、その他日々の症状や行動を記録する日記の毎日の記載をしていただきます。清掃時に自宅内（リビング・寝室及び台所・脱衣所）の埃、空気清浄機のフィルター中の埃を回収していただきます。またエアコンの洗浄污水については株式会社ダスキンによる清掃時に回収をします。採取した埃・污水を本学に集め、抗原量の測定を行います。研究は合計2年間行い、1年で介入の有無を入れ替えるため、本研究に参加いただいた全ての患者さんには初年または2年目で介入を行います。

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、④喫煙歴、⑤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）、⑥自覚症状（mMRC スケール）、⑦画像所見（胸部単純写真、胸部CT）、⑧呼吸機能検査（VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC）、⑨6分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー（KL-6, SP-D など）⑪動脈血液ガス。また自宅の清掃業者の手配や清掃物品・各種書類等の郵送、電話によるフォローアップのため⑫自宅住所、⑬電話番号、⑭メールアドレス、⑮診察券番号、⑯氏名を取得します。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10年間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

この研究は、実施に先立ち、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録を行い、研究についての情報が一般に公開

されています。研究計画書の変更及び研究の進捗に応じ、内容を適宜更新します。研究を終了した際は、遅滞なく、研究の結果を登録します。皆様の協力によって得られた貴重なデータは、個人情報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頂きます。結果を患者さん個人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ありません。また謝礼もありません。

ただし、空気清浄機については毎日 24 時間の稼働を行っていただくことになります。稼働のための電気料金（2023 年 2 月時点の電気料金において、本研究で使用する空気清浄機 2 台を 1 か月間毎日 24 時間稼働させた場合、1 か月あたり約 600-800 円）を患者さんにご負担いただくことになります。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 呼吸器科 島田 裕之

（対応可能時間：平日 9 時～17 時）

電話：0463-32-1950（代表）