

本院の 呼吸器科・小児科 で、小児特発性間質性肺炎で診療を受けた方へ

研究 成人移行を達成した小児特発性間質性肺炎症例に関する全国疫学調査(二次調査) の実施について

1. 本研究の目的および方法

遺伝性間質性肺炎は遺伝子変異が主因となって起こる稀な間質性肺炎のことを指しますが、中でも小児期（15 歳未満）に発症する、明らかな原因不明の間質性肺炎、すなわち小児特発性間質性肺炎（Childhood idiopathic interstitial pneumonias : chIIPs）はその代表格となる疾患です。

しかし、本邦における chIIPs の有病率、発症因子、責任遺伝子、病理像、画像所見の特徴などについては未だ充分に分かっていません。これは、chIIPs では患児への配慮から、侵襲的な病理組織検体の採取は可能な限り避け、各種の検査も最小限に留めることが多いからです。一方、小児科で診療をうけていた小児期から、成長して成人診療を行う呼吸器科で診療を受けられるようになった患者さん、すなわち”成人移行”を達成できた chIIPs の患者さんであれば、一定以上の診療期間が存在することから、各種の診療情報が豊富に存在する可能性が高いと考えられます。

このような背景から、今回、私たちは「成人移行を達成できた chIIPs」を対象とした全国調査を行うことを企画しました。成人移行を達成できた症例を対象を絞ることで、各種の検査結果や治療反応性に関する情報を、従前より集積できる可能性を期待しています。

そこで、今回、胸部CTや肺生検あるいは病理解剖によって成人移行を達成できた chIIPs に該当される方の病歴や検査データ、画像データを収集し、その病態を検討したいと考えています。

研究全体の実施期間は 2025 年 4 月から 2028 年 3 月までです。

研究対象は 2025 年 4 月までに収集された既存の情報のみとします。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究のために収集する情報は病歴、診断方法、家族歴、血液検査・尿検査・呼吸機能検査のデータ、胸部 X 線写真、胸部 CT 等ですが、これらは既に通常の診療内で実施されているデータを利用するため、新たに実施することはありません。情報収集にあたっては、患者さん個人を特定できる情報（名前、住所、電話番号、ID 番号等）は提供時に削除され、個人が明らかになることはありません。

これらの情報は徳島大学病院で収集し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科分野 教授 西岡安彦が責任者として、同医局の鍵のかかる棚および外部ネットワークとの接続のない本研究用パソコンにて、研究終了後まで保管します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

症例調査票は郵送およびメールで各施設に送付され、各施設で上記情報を記載した調査票を作成後は、郵送あるいはメールにて徳島大学病院に送付されます。胸部 CT と胸部 X 線写真は、各施設で、DICOM データとして症例番号を記載した CD-ROM 等に保管し、徳島大学病院に送付されますが、送付された CD-ROM 等の返却は行われません。肺病理組織標本は、各施設がプレパラートや CD-ROM に保管した画像データ等を徳島大学病院に送付しますが、その後、徳島大学病院でバーチャルスライド化したものを保管管理することとし、肺病理組織標本は各施設に返却します。いずれの場合も患者さん個人を特定できる情報（名前、住所、電話番号、ID 番号等）は削除されています。

4. 研究の実施体制

本研究参加施設は現時点で 17 施設であり、研究代表機関と既存情報のみ提供する機関、そしてそれぞれの期間における研究担当者を以下にお示しします。

研究代表機関	診療科	担当者
徳島大学呼吸器・膠原病内科学分野	呼吸器・膠原病内科	佐藤正大

既存情報のみ提供する機関	診療科	担当者
旭川医科大学病院	呼吸器内科	南幸範
大分大学医学部附属病院	小児科	小栗沙織
熊本大学病院	呼吸器内科	赤池公孝
<u>久留米大学医学部</u>	<u>呼吸器・神経・膠原病内科部門</u>	<u>財前圭晃</u>
国立成育医療研究センター	呼吸器科	肥沼悟郎
産業医科大学病院	小児科	多久佳祐
信州大学医学部	小児科	丸山悠太
JR 東京総合病院	呼吸器内科	鈴木未佳
聖隷浜松病院	呼吸器内科	橋本大
東北大学病院	小児科	大田千春
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター	小児科	渡辺恭子
独立行政法人国立病院機構別府医療センター	小児科	小栗沙織
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター	呼吸器内科	坂本健次
福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科	手塚純一郎
宮崎大学医学部	呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野	柳重久

他、いくつかの機関が既存情報のみを提供する機関に追加される可能性があります。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡安彦

【連絡先】 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 准教授 佐藤正大

電話番号 088-633-7127

住所 〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡安彦

連絡先：徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 准教授 佐藤正大

電話番号 088-633-7127

住所 〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。
