

情報公開文書

研究 肺骨化症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

びまん性肺骨化症(diffuse pulmonary ossification: DPO)は肺組織に全体的に骨組織からなる病巣を形成する稀な病気です。未だ教科書や呼吸器専門医テキストにも記載がありません。亡くなられた後の病理解剖で見られることがありましたが、最近では画像診断の進歩により胸部 CT で発見されるようになってきました。しかし、どのような病気であるか十分には分かっていません。

そこで、今回、胸部CTや肺生検あるいは病理解剖によって肺骨化症と診断された方の病歴や検査データ、画像データを収集して、肺骨化症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、研究機関の長の実施許可日から2025年3月までです。予定症例数は全国で50例、当院で2

例です。京都大学医学部附属病院において、2008年10月以降2018年9月末までの10年間にびまん性肺骨化症と診断された患者さんを対象とします。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類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、肺病理組織標本等ですが、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、生年月日、住所、電話番号、ID番号等)はすべて提供時に削除され、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。京都大学ではプレパラートの送付は行わず、肺病理組織標本はCD-ROMに保管した画像データとして送付します。いずれの場合も患者さん個人を特定できる情報(名前、生年月日、住所、電話番号、ID番号等)は削除されています。

4. 研究組織

本研究参加施設は25施設あり、参加施設と研究担当者を以下にお示しします。

徳島大学病院	呼吸器・膠原病内科	西岡 安彦
秋田大学	呼吸器内科	佐野 正明
大分大学医学部附属病院	呼吸器内科	山木 まり
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川 吉則
岡山労災病院	内科	岸本 卓巳

神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	馬場 智尚
川崎市立井田病院	呼吸器内科	西尾 和三
九州大学胸部疾患研究施設	呼吸器内科	濱田 直樹
京都大学附属病院	呼吸器内科	半田 知宏
近畿中央胸部疾患センター	呼吸器内科	井上 義一
久留米大学	呼吸器内科	岡元 昌樹
群馬大学	呼吸器・アレルギー内科	久田 剛志
小倉医療センター	呼吸器内科	日高 孝子
国立国際医療研究センター	呼吸器内科	泉 信有
済生会熊本病院	呼吸器内科	一門 和哉
自治医科大学	呼吸器内科	久田 修
順天堂大学	呼吸器内科	加藤 元康
市立豊中病院	呼吸器内科	阿部 欣也
聖マリアンナ医科大学	呼吸器内科	峯下 昌道
草加市立病院	呼吸器内科	塚田 義一
東邦大学医学部内科学講座	呼吸器内科	坂本 晋
大阪刀根山医療センター	呼吸器内科	三木 啓資
橋本市民病院	呼吸器内科	藤田 悦生
浜松医科大	第2内科	中村 祐太郎
福井大学医学部附属病院	呼吸器内科	本定 千知
防衛医科大学校	内科学講座（感染症・呼吸器）	藤倉 雄二

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。ただし、京都大学では学内の運営費交付金を使用します。本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

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ないので、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

この検査・治療について何か分からないことや心配なこと、同意の撤回を希望されることがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

京都大学医学部附属病院 呼吸不全先進医療講座 半田知宏 (tel: 075-366-7689 (代))

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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。