

電子カルテデータを用いた間質性肺炎急性増悪患者を対象とした観

察研究について（線維性間質性肺炎急性増悪の予後・画像診断に関する単施設・前向き観察研究）

【はじめに】

済生会熊本病院呼吸器内科では、間質性肺炎急性増悪の治療向上を目指し、治療内容の評価や検査結果の解析を研究目的で行っています。このような研究は倫理委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。

【研究目的】

間質性肺炎急性増悪と診断され入院治療を受けられた患者さんを対象に、その治療内容の違いや、入院時の CT 画像所見や血液検査によって、治療反応性が予見できるのかを明らかにすることを目的とした研究です。

【対象・研究方法】

対象となる患者様は、2005年4月1日から2020年5月31日（予定）までに済生会熊本病院において間質性肺炎の急性増悪と診断され入院治療を受けられた方です。対象となる患者さんの診療記録から、患者さんの年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患、入院時や治療開始後の検査結果・呼吸状態などの臨床情報、胸部 CT 所見、治療効果、予後データをデータとして使用させていただきます。

特に、2016年6月以降に入院された患者さんについては、当院での加療を終えたあと、当院外来での継続加療がない患者さんの場合は、予後調査（診断から180日と1年後を考えています）をさせていただく場合がございます。

【研究機関】

済生会熊本病院

【研究期間】

2005年4月1日～2020年5月31日

【個人情報の取り扱い】

診療記録から収集した情報のうち、個人情報は氏名と患者番号のみです。今回の研究で取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し第三者にはどなたのものか分からないデータ（匿名化データ）として取り扱いますので、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究結果は学会や医学雑誌等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【その他】

この研究のために、患者様に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究の対象となる患者様に謝金はありません。この研究への参加を拒否されても、患者様への不利益は生じません。本研究の実施に際しては、特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。

上記期間中に当院に間質性肺炎急性増悪で入院された患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承認いただけない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

【お問い合わせ先】

研究責任者：川村宏大 済生会熊本病院呼吸器科 医長

連絡先：熊本市南区近見5-3-1 済生会熊本病院呼吸器センター呼吸器内科

TEL：096-351-8000