

作成年月日：2021年3月19日

ご報告

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究機関へ提供していますが、本来2018年9月に公開すべき下記の患者様への大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたことをご詫び申し上げます。本研究に参加され下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、下記問い合わせまでご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡安彦

【研究分担施設・研究責任者】

・久留米大学病院 他下記4. 研究組織 参照

【今回の対象者（研究対象者）】

- 1) 症例抽出期間：1992年1月1日より2018年9月30日
- 2) 研究期間：倫理委員会承認から2022年3月（2021年3月に延長）
- 3) 受診科：呼吸器内科
- 4) 対象者：久留米大学呼吸器・神経・膠原病内科を受診し、肺骨化症と診断された症例
- 5) 使用する資料：カルテ、レントゲン、CTなどの患者データ
- 6) 解析を行う検体：肺組織

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み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います。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。

症例抽出期間は、1992年1月1日より2018年9月30日までで、研究全体の実施期間は倫理委員会承認から2022年3月までです。予定症例数は全国で50例、久留米大学医学部呼吸器・神経・膠原病内科からは1例です。

本研究は、当院の倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

研究番号 18180

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。久留米大学医学部呼吸器・神経・膠原病内科の抽出症例の匿名化番号と患者名やデータとの連結リストは、電子媒体としては当教室のコンピュータに、書類としては、当教室のノートに保管します。リスト、データが保存されているコンピュータは、パスワードでロックします。コンピュータと書類は、鍵で戸締まりを行います。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。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

①当院の研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門

研究代表者：主任教授 星野 友昭

研究事務局：講師 岡元 昌樹

②全国の研究組織

本研究参加施設は 32 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
岡山ろうさい病院	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
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
済生会熊本病院	呼吸器内科	大橋 沙羅
自治医科大学	呼吸器内科	坂東政司
島根県立中央病院	呼吸器科	久良木 隆繁
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
高松市民病院	呼吸器科	河野 洋二
宝塚第一病院	呼吸器科	森本 忠昭
東京都保健医療公社荏原病院	呼吸器内科	奥田 健太郎
東邦大学医学部内科学講座	呼吸器内科学分野	坂本 晋
刀根山病院	呼吸器内科	森 雅秀
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
浜松医療センター	呼吸器内科	笠松 紀雄
兵庫県立尼崎総合医療センター	呼吸器内科	平位 知之
福井大学医学部附属病院	呼吸器内科	森川 美羽
藤枝市立総合病院	呼吸器内科	小清水 直樹
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。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 講師 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 講師 佐藤正大

電話番号 088-633-7127

住所 〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

●当院のお問い合わせ先と受け付け時間

研究事務局:岡元 昌樹

〒830-0011 久留米市旭町 67

久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科学部門

TEL:0942-31-7560 FAX:0942-31-7703

土曜・日曜・祝日・12/29～1/3 をのぞく AM 9 時から PM 6 時まで

臨床研究センター 電話: 0942-65-3749 (直通) (対応可能時間 平日 9:00~16:00)

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。