

久留米大学を受診した患者さんへ

研究名：間質性肺炎のバイオマーカーとしてのペリオスチン性能実証のための
後ろ向き研究

上記の試験に関して、血液中の重要な物質の測定、患者データの解析を下記の要綱で使用させて頂くことを告知いたします。この試験は、患者さんの情報や検査データをカルテなどから抽出、論文化することで、将来的に患者さんの病状を把握するための検査を確立することを目的としています。

なお、本試験は、臨床試験の「間質性肺炎における血清ペリオスチン測定の臨床的意義に関する臨床性能試験」（以下、性能試験, IRB 承認番号：11216、承認日：平成 24 年 2 月 29 日）の登録症例で本試験の適応基準を満たす患者さんのデータ解析を含みます。また、上記の性能試験に登録しておらず、本試験の適応基準を満たす患者さんのデータ解析も行います。

この研究では、久留米大学を受診した患者さんのデータ解析を行います。

- 1) 症例データ抽出期間 2011 年 1 月 1 日～2015 年 2 月 28 日
 - 2) 受診科：呼吸器内科
 - 3) 対象疾患名：間質性肺炎
疾患コントロール：肺炎，過敏性肺炎，慢性閉塞性肺疾患(COPD)，
喘息，サルコイドーシス，肺癌，膠原病
健常人
 - 4) 使用する資料：カルテ、レントゲン、CT などの患者データ
-

あなたのデータを今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究期間終了時までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 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：職名 星野 友昭
研究分担者：職名 岡元 昌樹

2) 研究の意義と目的：

間質性肺炎は、呼吸困難などの症状をきたす難病です。間質性肺炎には、病状や予後を把握するための有用な血液検査が乏しい現状があります。我々は、間質性肺炎でペリオスチンという物質を測定することが、この病気の診断や病状の把握に有用であることを発表しました。今回の研究により、間質性肺炎の新規検査法であるペリオスチン測定の有用性を証明することを目標とします。

3) 研究の方法：

当院あるいは共同研究施設を受診し、本試験の適応基準を満たす患者さんが適応となります。

それらの患者さんに関して、血液検査データ、呼吸機能、胸部 CT 所見などの関連を解析し、血液中のペリオスチン濃度が間質性肺炎のバイオマーカーとなり得ることを証明します。

4) 研究期間：倫理委員会承認後～平成 27 年 7 月 31 日

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

症例のリストやデータは、電子媒体としては各施設のコンピュータに、書類としては、各施設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の保管室は、鍵で戸締まりを行います。データの解析作業は原則的に各施設のコンピュータで行いますが、データをノートパソコンに移して解析作業を行う場合は、必ずパスワードでロックしたコンピュータで行います。試験参加の同意の撤回があった場合は、リストから症例情報を削除します。登録患者の情報は、連結可能匿名化し、登録患者の同定や照合は、登録時に発行される被験者識別番号・施設内整理番号などを用いて行われません。施設、試験事務局間の患者データのやり取りは、メールで添付書類として送信する場合は、パスワードでロックを行うか、書類で送付する場合は、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします。本試験を行うすべての研究者は 2008 年のヘルシンキ宣言に従って、試験を実施します。

6) 研究に参加することにより期待される利益と不利益、危険性：

患者の費用負担本研究により被験者が直接受ける利益、不利益、危険性はありません。また、本研究に関する患者の費用負担はありません。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の研究成果は、国内、国外の学会あるいは論文で発表する可能性があります。

8) 利益相反の有無：

本研究の実施に際し、特記すべき利益相反関係はありません。

9) 症例登録、問い合わせの連絡先

●症例登録の連絡先、症例選択規準に関する問い合わせ先と受け付け時間

研究事務局：岡元 昌樹、田尻 守弘

〒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

研究番号 1426/