

平成 28 年 6 月 28 日作成 第 3 版
第 1 版 (平成 28 年 2 月 29 日作成)
第 2 版 (平成 28 年 6 月 17 日作成)

公開しなければいけない臨床研究

臨床研究の情報公開について

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療データをまとめたり、当院に保管してある試料（血液検体や病理標本等）を用いたりして行います。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報や検体からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

ご自身の過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

研究課題名	間質性肺炎における間質性肺気腫と気胸/縦隔気腫の関連性について
所属（診療科等）	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
研究責任者(職名)	星野 友昭（主任教授）
研究期間	平成 28 年 10 月久留米大学倫理委員会承認後～平成 32 年 3 月 31 日
研究目的と意義	間質性肺気腫（Interstitial emphysema, IE）は肺組織において空気が近傍の間質組織を切り裂き嚢胞を形成するまれな所見です。IE は元々、人工呼吸器使用における二次的変化と考えられていました。しかし、IE は間質性肺炎(IP)においても時に観察されることが分かっています。IE をもつ IP 症例の、臨床病理学的意義、また、特徴は未だ不明です。しかし、経験的に気胸や縦隔気腫をともなう症例が多いと感じています。今回の研究では、IE に関して、特に気胸を中心とした臨床的病理学的意義、重要性について検討を行います。
研究内容	●対象となる患者さん 2009 年 9 月 1 日～2015 年 8 月 31 日の間に、公立陶生病院呼吸器・アレルギー内科、九州大学病院呼吸器科、久留米大学病院呼吸器病センター呼吸器内科、沖縄県立中部病院呼吸器内科、済生会熊本病院呼吸器センター呼吸器内科に通院または入院し、間質性肺炎に対して外科的肺生検を受け、長崎大学大学院医歯薬総合研究科病理学教室へ診断コンサルテーションがあった患者さん。 ●利用する情報／試料 年齢、性別、喫煙歴の有無、血液性化学検査（KL-6）、肺機能（DLCO、FVC、VC、FEV1%）、Multidisciplinary discussion diagnosis（MDD 診断）、気胸・縦隔気腫の有無、生命予後、画像情報（胸部 X 線、胸部 CT）病理標本における IE の有無、IP の組織型（病理診断）

	●研究方法 本研究は研究対象者の性別、年齢、喫煙の有無、経過における気胸の有無、生命予後に関するデータを収集し、IE あり群と IE 無し群で比較します。
問い合わせ先	【当院研究担当者】 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 富永 正樹、岡元 昌樹 住所：福岡県久留米市旭町 67 電話：0942 (31) 7560 FAX 0942 (31) 7703 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療支援課 095 (819) 7610 受付時間 ：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）