研究課題名

「特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H27中倫小第８号）

疫学研究実施についてのお知らせ

　呼吸器内科では、特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成２７年５月２０日

【研究課題名】

　　　特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討

【研究期間】

2009年4月～2014年3月に診断された慢性型IIPsのうち外科的肺生検を実施された症例を対象とします。現在確認できている症例は2009年～2014年まで診断された症例です。後ろ向き検討であるため、新規の登録期間はありません。

【調査対象】

　　2009年4月～2014年3月に診断された慢性型IIPsのうち外科的肺生検を実施された症例を対象とします。

【研究目的・意義】

　　　特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）において臨床・画像・病理を含むデータベースを構築し、本邦における同疾患の疫学や臨床像を明らかにする。

　【研究の方法】

診療録からの診療情報、血液検査結果、生理機能検査結果の抽出：

診療録からの年齢、性別、生活歴、治療状況、各種検査結果を、臨床調査票を用いて浜松医科大学医学部内科学第二講座に集積します。これらの情報の後ろ向きな解析手法は既に確立しており、患者さん自身に新たな検査の追加はありません。

胸部CT画像の抽出：

胸部CT画像を、各施設にて連結可能匿名化しCD-RあるいはDVD-Rへ取り込み、浜松医科大学内科学第二講座に集積します。

肺病理標本の抽出：

肺病理標本については、各施設にて連結可能匿名化した肺病理プレパラートを浜松医科大学内科学第二講座に集積します。

【個人情報の取扱い】

本研究にかかわるものは、参加するすべての患者さんの個人情報を保護するため、以下の事項に配慮します。また、業務上患者さんの個人情報を知りうるものはその秘匿を保持します。

（１）症例毎の符号を作成し（A病院-診断名-1など）、各共同研究施設へ送る。各施設は、結果の解析を始める前に試料から住所や氏名など個人を特定できる情報を削り、与えられた符号を付けて連結可能匿名化する。臨床調査表は、予め符号を記載したものを各施設へ送り、個人を特定できる情報は記載しない。匿名化した符号と患者さんの個人情報とを連結させる対応表を臨床調査表と別に作成して、各施設における個人情報分担管理者が厳重に保管する。また、匿名化コードで整理され個人を特定できる情報を含まない研究結果、試料や診療記録は、個人情報と連結させる対応表と分けて管理する。浜松医科大学内科学第二講座で試料を集積した後、再度病型毎に連結可能匿名化（病型名-1など）して管理する。本学における個人情報を処理するコンピュータは他のコンピュータと切り離されたものを利用し、コンピュータの外部記憶装置に保管して独立した鍵のかかる場所で厳重に管理する。試料の研究室外への持ち出しは禁止する。

（２）すべての試料は研究終了後に直ちに廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のためには使用しない。試料を廃棄する場合には、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分する。個人情報、研究記録なども匿名のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去する。構築したデータベースは連結不可能匿名化され、保持される。

【研究機関】

浜松医科大学

|  |
| --- |
| 共同研究機関：　聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　駒瀬裕子独立行政法人国立病院機構福岡病院　岩永知秋公益社団法人地域医療振興協会　練馬光が丘病院　大林王司北海道中央労災病院　宮本顕二泉大津市立病院　伊東友好東邦大学医療センター大橋病院　松瀬厚人久留米大学病院　星野友昭橋本市民病院　藤田悦生神戸市立医療センター中央市民病院　富井啓介徳島大学病院　西岡安彦東京慈恵会医科大学　桑野和善大垣市民病院　進藤丈奈良県立医科大学附属病院　木村弘旭川医科大学病院　長内忍沖縄県立中部病院　喜舎場朝雄長野市民病院　平井一也独立行政法人国立病院機構沖縄病院　仲本敦宮崎大学医学部　松元信弘独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター　大石景士順天堂大学医学部附属順天堂医院　髙橋和久独立行政法人国立病院機構東京医療センター　小山田吉孝東京医科歯科大学医学部附属病院　稲瀬直彦日本赤十字社医療センター　生島壮一郎小牧市民病院　小島英嗣磐田市立総合病院　妹川史朗産業医科大学病院　迎寛徳島県鳴門病院　堀内宣昭浜松医療センター　笠松紀雄藤田保健衛生大学病院　今泉和良独立行政法人国立病院機構大牟田病院　川崎雅之名古屋大学医学部附属病院　長谷川好規総合病院聖隷浜松病院　中村秀範信州大学医学部附属病院　花岡正幸公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院　石田直横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター　金子猛金沢大学附属病院　笠原寿郎昭和大学横浜市北部病院　鈴木隆高知大学医学部附属病院　大西広志東邦大学医療センター大森病院　本間栄東京逓信病院　久田哲哉福岡青洲会病院　髙山昌紀虎ノ門病院　岸一馬神戸市立医療センター西市民病院　富岡洋海福島県立医科大学医学部付属病院　棟方充JA北海道厚生連帯広厚生病院　山本真聖隷三方原病院　横村光司大分大学医学部附属病院　門田淳一長野赤十字病院　倉石博独立行政法人労働者健康福祉機構浜松労災病院　豊嶋幹生静岡県立総合病院　白井敏博公立陶生病院　谷口博之神奈川県立循環器呼吸器病センター　小倉髙志 |

【本研究に関する問い合わせ先】

　呼吸器内科　　喜舎場 朝雄

　〒904-2293 沖縄県うるま市宮里281