本院の　呼吸器・膠原病内科　において、肺骨化症の診断を受けた方へ

研究　肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)　の実施について

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。

研究全体の実施期間は 2018 年 8 月から 2027 年 3 月までです。予定症例数は 50 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。

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。

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

本研究参加施設は 24 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	山末　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	呼吸器内科	小﨑　晋司
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
九州大学胸部疾患研究施設	呼吸器科	濵田　直樹

京都大学附属病院	呼吸器内科	半田　知宏
近畿中央呼吸器センター	呼吸器内科	滝本　宜之
久留米大学	呼吸器内科	財前　圭晃
群馬大学	呼吸器・アレルギー内科	久田　剛志 / 原　健一郎
小倉医療センター	呼吸器内科	日高　孝子
国立国際医療研究センター	呼吸器内科	泉　信有
済生会熊本病院	呼吸器内科	一門　和哉
自治医科大学	呼吸器内科	久田　修 / 坂東　政司
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
東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	坂本　晋
刀根山病院	呼吸器内科	三木　啓資
橋本市民病院	呼吸器内科	藤田　悦生
浜松医科大学	第 2 内科	中井　省吾
福井大学医学部附属病院	呼吸器内科	早稲田　優子

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せんので、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】 浜松医科大学内科学第二講座

【研究責任者】 国立大学法人浜松医科大学　理事･副学長　須田 隆文
【連絡先】 浜松医科大学内科学第二講座　メディカルアシスタント　中井 省吾
電話番号　053-435-2263
住所　　〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号

【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　准教授　佐藤正大
電話番号　088-633-7127
住所　　〒770-8503　徳島市蔵本町 3-18-15

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。