

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

浜松医科大学医学部附属病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない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「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	分類不能型間質性肺疾患の疾患進行や予後に関する多施設共同研究
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大 浜松医科大学内科学第二講座(呼吸器内科) 須田隆文
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科 【共同研究施設】 浜松医科大学内科学第二講座(呼吸器内科) 独立行政法人国立病院機構天竜病院呼吸器内科 磐田市立総合病院呼吸器内科 静岡市立清水病院呼吸器内科 静岡県立総合病院呼吸器内科 静岡市立静岡病院呼吸器内科 浜松労災病院呼吸器内科 浜松赤十字病院呼吸器内科 藤枝市立総合病院呼吸器内科 聖隷三方原病院呼吸器内科 静岡赤十字病院呼吸器科 JA 静岡厚生連遠州病院内科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2028年3月31日
対象者	既に承認・実施された多施設共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究」への参加に同意し、臨床データを使用させていただいた患者さん 研究責任施設: 浜松医科大学内科学第二講座、浜松医科大学医の倫理委員会承認(第 E14-123 号)、聖隷浜松病院臨床研究審査委員会承認済み(第 2408 号)。
研究の意義・目的	特発性間質性肺炎 (idiopathic interstitial pneumonias: IIPs) のうち、集学的検討 (multidisciplinary discussion: MDD) を行っても特異的診断に至らない間質性肺炎は、分類不能型 IIPs に分類される ¹⁾²⁾ 。また、線維性の間質性肺疾患

(研究承認番号 :) 年 月 日承認

(interstitial lung disease: ILD) に対する確診度50%を超える診断が得られない症例を分類不能型ILDとする考え方も提唱されている³⁾。分類不能型ILDは以下の場合であり、多様で不均一な症例が含まれる¹⁾²⁾⁴⁾⁵⁾。要因としては「外科的肺生検未施行のためデータ不十分」の場合が最も多く報告され⁵⁾⁶⁾⁷⁾、実臨床における分類不能型ILDの占める割合は少なくない⁴⁾⁻⁹⁾。しかしながら、十分なMDD診断に基づく分類不能型ILDの臨床像に関する解析は限られている。

(1)	臨床、画像、あるいは病理データが不十分
(2)	臨床、画像、病理の間で大きな不一致がある場合
(3)	既存の分類に一致しない新たな病型

様々なILDの中で、臨床経過のある時点において進行性の線維化が見られる疾患群を、進行性線維化を伴う間質性疾患 (progressive fibrosing interstitial lung disease: PF-ILD) と呼び、疾患横断的な概念である¹⁾¹⁰⁾。近年では、進行性肺線維症 (progressive pulmonary fibrosis: PPF) と定義されている¹¹⁾。分類不能型ILDにおいてもPF-ILDやPPFに該当する症例は存在するものの¹²⁾¹³⁾、これらの頻度、臨床像、予後などについては十分には検討されていない。

そこで、本研究では、既に承認・実施された多施設共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究」においてMDD診断されたIIPsの集積データを用いて、分類不能型ILDにおける疾患進行や予後に関する因子を明らかにすることを目的とした。

参考文献

- 1) 特発性間質性肺炎診断と治療の手引き第4版 .
- 2) Travis WD et al. AJRCCM 2013; 188: 733-748.
- 3) Ryerson CJ et al. AJRCCM 2017; 196: 1249-1254.
- 4) Skolnik K et al. Respirology 2016; 21: 51-56.
- 5) Guler SA et al. Annal ATS 2018; 15: 854-863.
- 6) Ryerson CJ et al. ERJ 2013; 42: 750-757.
- 7) Hyltdgaard C et al. Respirology 2017; 22: 494-500.
- 8) Patterson KC et al. Chest 2017; 151: 838-844.
- 9) Fujisawa T, ERJ 2019; 53: 1802243.
- 10) Flaherty et al. NEJM 2019; 381: 1718-1727.
- 11) Raghu G, et al. Am J Respir Crit Care 2022; 205: e18-e47.
- 12) Wijsenbeek et al. Curr Med Res Opin 2019; 35: 2015-2024.
- 13) Takei R, et al. Respirology. 2022; 27: 333-340.

研究の方法

研究デザイン 後向き研究

方法 既に承認・実施された多施設共同コホート研究「特発性間質性肺炎の診断・治療および予後における多面的研究」において集積されたデータから以下の項目の調査を行う。統計ソフトを用いて、分類不能型ILDにおける臨床像、疾患進行、予後について他のIIPsと比較して解析する。また、分類不能型ILDにおける疾患進行や予後に関する因子を同定する。

年齢、性別、喫煙歴、MDD診断、血液検査 (PaO₂、KL-6、SP-D、LDH、自己抗体など)、肺機能 (FVC、FEV₁、FEV₁/FVC、DLco など)、気管支肺胞洗浄液細胞分画 (総細胞数、リンパ球比率、好中球比率など)、胸部CT所見 (病変の拡がり・分布、蜂巣肺の有無、画像パターンなど)、外科的肺生検組織所見 (リンパ濾胞の有無、病理パターンなど)、治療内容 (薬物療法、在宅酸素療法など)、疾患進行 (PPFまたはPF-ILD基準)、急性増悪、予後、等。

疾患進行の定義

PPF基準¹¹⁾

	<p>追跡1年以内に以下3つの基準のうち少なくとも2つが発生し、他に説明のできない場合</p> <p>1) 呼吸器症状の悪化</p> <p>2) 生理学的な病状の進行 a. 追跡期間1年以内に%FVCが5%以上の絶対的低下 b. 追跡期間1年以内に%DLcoが10%以上の絶対的低下</p> <p>3) 画像での線維化の進行</p> <p>PF-ILD基準¹⁰⁾</p> <p>医師により適切と考えられた疾患管理を行ったにもかかわらず追跡2年以内において以下のいずれかを満たす場合</p> <p>1) %FVCの10%以上の減少(相対変化量)がみられる</p> <p>2) %FVCの5%以上10%未満の減少(相対変化量)がみられ、かつ、呼吸器症状の悪化がある</p> <p>3) %FVCの5%以上10%未満の減少(相対変化量)がみられ、かつ、胸部画像上での線維化変化の増加がみられる</p> <p>4) 呼吸器症状の悪化及び胸部画像上での線維化変化の増加がみられる</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>研究責任施設： 聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野 雅人 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日 当院窓口： 浜松医科大学 内科学第二講座 (氏名) 矢澤 秀介 TEL:053-435-2263</p>