

2020年8月26日

## 診療科による間質性肺疾患患者の肺機能検査などの頻度の ちがいに関する後方視的検討

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、間質性肺疾患を持つ患者様に対する肺機能や、胸部CT検査の頻度が、診療科によって違いがあるかどうかを後方視的に検討する臨床研究を行っております。

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

抗線維化薬であるニンテダニブが承認され、間質性肺疾患患者様には大きな福音と考えられますが、その効果を最大限引き出すためには早期診断が必要となります。間質性肺疾患を認識するとともに、進行性であることの確認が重要となります。間質性肺疾患診療に関する診療科は複数にまたがり、診療科による検査頻度の違いに関しては今まで報告がありませんでした。頻度にばらつきがある場合、しっかりと検査を行うことを啓蒙することが重要であり、患者様の早期治療介入につながると考えられます。

### 研究の方法

#### 対象となる方について

2015年1月1日から2020年6月30日までに当院で新規に診断した間質性肺疾患患者様を対象とします。

#### 研究期間：

調査対象期間：2015年1月1日から2020年6月30日

データ・解析収集期間：倫理審査委員会承認後から2021年12月31日

#### 方法

当院呼吸器内科において研究対象期間に当院で新たに診断された患者様を対象とし、診療科と検査頻度について調査します。

#### 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、カルテ番号、画像、等

### 個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は研究責任者の管理の下、厳重な管理を行います。

### 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は学会・論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

### 研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第一赤十字病院 呼吸器内科学 部長 平岡 範也

医長 辻 泰佑

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ないので、2020年2月31日までに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。

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名 医長 辻 泰佑 電話：075-561-1121