

好酸球性疾患における臨床データを用いた疾患発症予測及び病勢評価手法の確立

1. 研究の対象

2010年1月から2022年1月に至るまでに、当院にて気管支喘息、アレルギー性気管支肺真菌症、慢性/急性好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断された患者さん。

2. 研究目的・方法・期間

好酸球性疾患として、アレルギー性気管支肺真菌症、慢性好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症は肺局所、または全身に好酸球性炎症による様々な症状を呈する疾患です。これらの疾患は高頻度に気管支喘息を合併し、気管支喘息患者における特殊病態としても重要です。血液検査において血中好酸球増多と血清総IgE高値が活動性を示す評価指標として用いられていますが、各疾患の特徴を区分できる指標とはなっていません。画像検査として胸部CTにおいて特徴的な所見を呈することが知られており、アレルギー性気管支肺真菌症は中枢性気管支拡張とHigh Attenuation Mucus (HAM)、慢性好酸球性肺炎と好酸球性多発血管炎性肉芽腫症は斑状の浸潤影、すりガラス様陰影等が認められますが、病勢と必ずしも一致しないことも多いです。

好酸球性疾患の基本的な治療は全身ステロイド薬ですが、再燃や治療抵抗性となる症例も少なからず認められます。近年では2型サイトカインのIL-4・IL-5を標的とした抗体製剤が積極的に導入されるようになってきているため、早期診断により後遺症を最低限に抑制し、治療することが可能となっています。しかしながら、発症の予測に有用な評価指標は現時点では存在せず、発症後に初めて診断されることが現状となっています。本研究は血液検査と画像検査の結果を後方視的に解析し、疾患発症予測及び病勢評価手法の確立を目的としております。

2010年1月から2022年1月に至るまでに、当院にて気管支喘息、アレルギー性気管支肺真菌症、慢性/急性好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断された患者さんを対象として、2025年3月31日まで研究を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、血液検査結果、画像検査結果、病理検体診断結果等を用いますが、情報は匿名化された状態で扱われるため、個人が特定されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

取得された個人情報、死者の情報、個人識別符号、要配慮個人情報について、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じます。個人情報管理補助者である内科学講座所属の東山正明が厳重に保管・管理します。

5. 外部への試料・情報の提供

主幹機関である防衛医科大学校内科学講座（感染症・呼吸器）に対応表ありの匿名化した情報を、症例調査シートに情報を記載して、送付して頂きます。

6. 研究組織

研究代表者

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校
内科学講座（感染症・呼吸器）講師 君塚善文

【防衛医科大学校における実施体制】

(1) 研究責任者

所属	内科学講座（感染症・呼吸器）	官職	講師	氏名	君塚善文
----	----------------	----	----	----	------

(2) 分担者

所属	内科学講座（感染症・呼吸器）	官職	教授	氏名	川名明彦
----	----------------	----	----	----	------

所属	医療安全・感染対策部	官職	准教授	氏名	藤倉雄二
----	------------	----	-----	----	------

<研究参加施設>

自衛隊中央病院 所属 呼吸器内科 研究責任者 神崎裕二

三宿病院 所属 呼吸科 研究責任者 吉川理子

7. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校

内科学講座（感染症・呼吸器）講師 君塚善文（研究責任者）

電話番号 04-2995-1511 内線 2762

研究代表者：

内科学講座（感染症・呼吸器）講師 君塚善文