

肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)について

1. 研究の対象

過去当院において肺骨化症と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

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見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きました。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、画像データを全国より収集して、肺骨化症の病態を検討したいと考えています。研究全体は徳島大学によって行われ、

実施期間は 2018 年 8 月から 2023 年 5 月までです。当院ではこの全国調査に参加します。本研究は、当校の倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究のために収集する情報は

情報として：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、

試料として：肺病理組織標本等です。

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。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

症例調査票は郵送およびメールで当施設に送付され、当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。

6. 研究組織

本研究参加施設は 25 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
岡山労災病院 内科 岸本 卓巳
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 濱田 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 井上 義一
久留米大学 呼吸器内科 岡元 昌樹
群馬大学 呼吸器・アレルギー内科 久田 剛志
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
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
大阪刀根山医療センター 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 中村 祐太郎
福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 本定 千知
防衛医科大学校 内科学講座(感染症・呼吸器) 藤倉 雄二

6. お問い合わせ先

資料 4

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ないので、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。ただし、学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先/研究責任者：

住所：埼玉県所沢市 3-2 防衛医科大学校病院

電話：04-2995-1511

所属・氏名：医療安全・感染対策部 藤倉雄二

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 西岡安彦