

当院における間質性肺疾患の現状—診断と抗線維化薬の使用状況について—

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院呼吸器内科では、現在間質性肺疾患の患者さんを対象として、診断と抗線維化薬の使用状況について検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 10 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

間質性肺疾患は多様な原因を背景とする疾患群であり、その中核を占めるのが特発性間質性肺炎と言われています。特にその中の特発性肺線維症は近年有病率の増加していることが報告されています。本研究では、当院における間質性肺疾患の種類やその有病者数を確認し、特に特発性肺線維症は肺がんの合併も多いと報告されているため肺がんの合併の有無について、また抗線維化薬の使用状況を明らかにすることを目的としています。その結果をもとに、早期診断が出来、適応がある方には、抗線維化薬の治療を開始することも検討したいと考えています。

3. 研究の対象者について

沖縄病院呼吸器内科において 2024 年 12 月 1 日～2025 年 11 月 30 日に間質性肺疾患と登録された患者さんのうち、臨床的に病名が合致した間質性肺疾患患者さん 111 名が対象になります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。血液検査、画像検査などと臨床経過と、胸部 CT 画像のガイドラインをもとに診断を確定します。抗線維化薬投与例については、背景疾患、投与量、継続状況、副作用を後方視的に評価します。

〔取得する試料〕

新たに取得する試料はありません

〔利用または提供開始予定日〕

研究実施許可日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り

扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院電子カルテのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院臨床研究部の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

取得する試料はありません。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、個人情報管理者大湾勤子の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は発生しておらず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

業務内容	所属	職名	氏名
研究責任者	呼吸器内科	院長	大湾勤子
研究分担者		内科部長	知花賢治
研究分担者		副院長	比嘉 太
研究分担者		医長	名嘉山裕子
研究分担者		医長	藤田香織
研究分担者		医長	久田友哉
研究分担者	病理診断科	科長	熱海恵理子
研究分担者	臨床研究部	研究員	長山あゆみ

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477