

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

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 2021 年 3 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、当院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、肺病理組織標本等ですが、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。

これらの情報は徳島大学病院で収集し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科分野 教授 西岡安彦が責任者として、同医局の鍵のかかる棚および外部ネットワークとの接続のない本研究用パソコンにて、研究終了後まで保管します。

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) は削除されています。

4. 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