

信州大学医学部附属病院 呼吸器/感染症/アレルギー内科に
過去に入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

「保存血清を用いた間質性肺炎に係るバイオマーカー研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

研究課題名	保存血清を用いた間質性肺炎に係るバイオマーカー研究
所属(診療科等)	内科学第一教室
研究責任者(職名)	花岡正幸(教授)
研究実施期間	医学部長による許可日～2029年3月31日
研究の意義、目的	血液中の蛋白質ストラテフィンが、重篤な間質性肺炎の病型であるびまん性肺胞傷害の診断に有用であるかを明らかにすることを目的とした研究で、びまん性肺胞傷害の診断に貢献すると考えられます。
対象となる方	倫理委員会承認及び研究機関の長の許可後から2027年3月31日の期間に当科へ入院し、間質性肺炎、呼吸器感染症、うつ血性心不全、癌性リンパ管症、急性呼吸窮迫症候群と診断された18歳以上の方
利用する診療記録／検体	①診療記録 1-1) 診断、性別、年齢、身長、体重、既往歴。 1-2) 採血日。 1-3) 自他覚症状:体温、呼吸器症状の出現状態、咳嗽、息切れ、呼吸数、SpO ₂ 、胸部聴診所見。 1-4) 発症時CT所見(胸部X線、CT):所見(陰影部位、程度(濃淡、大きさ等))、間質性肺炎の病型パターン、画像。 1-5) 発症時血液検査:白血球数(WBC)とその分画、肺サーファクタント蛋白A(SP-A)、肺サーファクタント蛋白D(SP-D)、シアル化糖鎖抗原KL-6、CRP、LDH、BNP、NT-proBNP、 β -D-グルカン、サイトメガロウイルス検査、その他 1-6) 気管支肺胞洗浄検査(施行した場合):回収率、外観、総細胞数、白血球分画、病原体検査 1-7) 動脈血ガス分析:酸素投与有無の情報(室内気、酸素投与下、人工呼吸器管理下)、PaO ₂ 、PaCO ₂ 、SaO ₂ 、pH(少数点以下2桁まで)、HCO ₃ ⁻ 1-8) 喀痰検査(施行した場合) 1-9) 病理組織検査(施行した場合) 1-10) 心エコー検査(施行した場合) 2) 治療および転帰: 2-1) 治療に関する情報、被疑薬中止、副腎皮質ステロイド薬、パルス療法の実施の有無。 2-2) 転帰、後遺症の有無 3) 薬剤性間質性肺炎診断関連項目(薬剤性間質性肺炎の場合)

	3-1) 原疾患、薬歴(研究参加6ヶ月以内)。 3-2) 被疑薬:薬物名、投与開始日、投与中止日、中止時投与量、DLST。 4) 特記事項 5) その他経過 ②血液
他機関への試料・情報の提供方法	郵送により提供します
研究方法	診療記録より上記の内容を収集し、また血液はすでに採血済みの血液を用います。血液中のストラテフィンの値と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	東ソー株式会社(研究責任者:森本篤史)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:花岡正幸
問い合わせ先	氏名(所属・職名):牛木淳人 信州大学内科学第一教室・准教授 電話:0263-37-2631

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究機関である東ソー株式会社に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。研究への不参加をご希望の場合は、2029年3月31日までにお申し出ください。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。