

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器内科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

HOT 導入後の慢性呼吸器疾患における予後予測のスコアリングシステムの開発

[研究の背景]

抗線維化薬が登場した現在でも進行性の間質性肺炎の予後は不良です。低酸素血症を呈する患者さんは在宅酸素療法 (HOT)の適応になりますが、HOT 導入後の間質性肺炎患者さんの予後予測因子についてはよくわかっていません。

Glasgow Prognostic Score (GPS)は血清 albumin (Alb)と血清 C-reactive protein (CRP)を組み合わせた、栄養状態と全身炎症に基づく予後予測システムです。GPS は肺癌を含む固形癌において再現性のある長期予後予測因子とされ、広く臨床現場で使用されています。また、間質性肺炎の急性増悪の予後予測因子として GPS が有用であることが近年報告されました。そこで私たちは、GPS が HOT 導入後の間質性肺炎患者さんの予後予測因子になるのではないかと考えて研究を行うこととしました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2014年1月1日から2020年12月31日までに東京医科大学病院でHOTを導入された間質性肺炎

の方

研究期間

研究許可日 ~ 2024年3月31日

利用するカルテ情報

年齢, 性別, 診療科, 基礎疾患, 血液検査, 血液ガス分析, 放射線画像検査, 気管支鏡検査, 治療薬, 合併症とその対策, 予後に関する情報を予定しています。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	呼吸器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	鳥山 和俊

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	呼吸器内科	助教	鳥山 和俊	研究統括 データの収集 データの解析
研究分担者	呼吸器内科 呼吸器内科	主任教授 准教授	阿部 信二 河野 雄太	研究指導 情報の管理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	鳥山 和俊
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	呼吸器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 62183 (平日 9:00 ~ 17:00)