

2022年4月～2023年7月に本院の呼吸器内科で
鳥特異的 IgG 抗体値の測定を受けた方及びご家族へ

研究 線維性鳥関連過敏性肺炎と特発性間質性肺炎の鑑別における鳥特異的 IgG 抗体の有用性 の実施について

1. 本研究の目的および方法

鳥関連過敏性肺炎は鳥抗原の曝露に起因した過敏性肺炎の一つであり、その診断においては詳細な問診や画像検査に加えて鳥特異的 IgG 抗体の測定が有用とされています。しかし、臨床的に鳥関連過敏性肺炎が積極的に疑われない症例においても鳥特異的 IgG 抗体が陽性となる例が多数見られ、その有用性について疑問が呈されている状況です。

本研究は 2022 年 4 月～2023 年 7 月の間に徳島県立中央病院を受診し、鳥特異的 IgG 抗体を測定した患者を対象とし、その臨床的な背景や最終的な診断と鳥特異的 IgG 抗体の関連について検討することを目的としています。

診療録の情報をもとに、患者さんの病状、検査結果などを調べ、鳥関連過敏性肺炎診断における鳥特異的 IgG 抗体の有用性を検討する予定です。その結果をより効果的な診断を行うための新たな臨床試験の立案、計画に繋げてゆきたいと考えています。本研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けています。研究全体の実施期間は徳島県立中央病院倫理審査委員会の承認日から 2025 年 12 月までを予定しています。予定症例数は 189 人を予定しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録（カルテ）または診療データベースから対象の患者さんの情報（カルテ番号、生年月日、検体番号など）、疾患名、検査結果などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、氏名、生年月日等を消去することで、特定の研究対象者を識別できないようにし、外部に接続されていない専用コンピュータや電子媒体等で鍵のかかるキャビネットに個人情報管理者の責任のもと保管します。研究終了後も5年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

本研究はカルテ調査が目的ですので、研究自体に関連して患者さんに新たな検査や費用負担、また不利益が生じることはありません。

3. 研究組織

研究代表者 徳島県立中央病院 呼吸器内科 柿内聡司

当院代表者 徳島県立中央病院 院長 葉久貴司

施設代表者 徳島大学病院 呼吸器膠原病内科 佐藤正大

4. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

5. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。

6. 本研究への参加を拒否する場合

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。

7. 研究責任者および連絡（問合せ）先

【研究機関（代表）】 徳島県立中央病院 呼吸器内科

【研究代表者】 徳島県立中央病院 呼吸器内科 部長 柿内聡司

【連絡先】 徳島県立中央病院

電話：088-631-7151 Fax：0120-631-715

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。