

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：加湿器肺に関する全国実態調査（二次調査）

・はじめに

過敏性肺炎は、細気管支から肺泡領域における 型及び 型アレルギー反応によって発症する間質性肺炎です。その抗原は、真菌・細菌・動物由来の異種蛋白・環境中の低分子化学物質など多岐にわたります。本邦では、湿度の高い気候と、木造建築が多い環境から *Trichosporon asahii* を原因とする夏型過敏性肺炎の頻度は高く、全過敏性肺炎中の約 70%を占めると言われています。近年、家庭用超音波型加湿器の普及により、加湿器内の汚染水の吸入により惹起される加湿器肺の報告が散見されるようになりました。本症は過敏性肺炎の一つに分類されています。最近、COVID-19 の流行下において加湿器使用が推奨され、家庭用加湿器の普及が加速し、加湿器 肺の症例報告が増加しており、今後さらに症例が増加することが予想されます。しかしながら、加湿器肺の症例報告は散見されるものの、世界的にみても疫学調査等の大規模な臨床研究は行われておらず、その臨床・画像・病理像は不明な点が多く残されています。

そこで、日本呼吸器学会基幹施設、連携施設ならびに「びまん性肺疾患に関する調査研究班」班員 施設を対象に加湿器肺の実態解明と診療指針の作成を目的に加湿器肺の全国実態調査を計画いたしました。

加湿器肺の症例の経験のある日本全国の施設に対し、個々の症例の病歴、検査所見、画像、病理標本を収集し、加湿器肺の臨床、画像、病理学的特徴を明らかにし、加湿器肺の診療指針を作成することを目的としています。また対象症例として、臨床像が明らかな夏型過敏性肺炎についても同様のデータを集積し、加湿器肺との相違を比較検討することとしています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では新規に血液検査や画像検査等の検査の追加はありません。

群馬大学医学部附属病院において2011-2021年の間に経験した加湿器肺また同期間に経験した夏型過敏性肺炎症例の患者さんを対象に、情報を既存のカルテより確認し、肺病理組織標本について確認いたします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2011-2021年の間に経験した加湿器肺また同期間に経験した夏型過敏性肺炎症例を対象に致します（当院では各1例）。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では血液などの試料は使用いたしません。

群馬大学医学部附属病院において2011-2021年の間に経験した加湿器肺また同期間に経験した夏型過敏性肺炎の方を対象に、情報について既存のカルテより下記内容を確認し、郵送またはメールで東邦大学医療センター大森病院に送付します。

患者背景

身体所見

検査データ(血液、尿、呼吸機能、気管支肺胞洗浄液(BALF)所見など)

胸部画像(単純 X 線および CT(肺野条件、縦隔条件) HRCT があるものが望ましい (スライス厚：1-2mm 以下、スライス間隔：5mm 程度)

病理組織標本(プレパラートが望ましいが、画像データ(パワーポイントなど)も可とする)

情報収集にあたっては、患者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ます。本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、外部への提供は行いません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は加湿器肺の診断と治療の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究では血液などの検体は使用いたしません。情報は、個人情報が特定できない形で研究責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科学分野研究室(鍵のかかる棚に、パスワードロックのかかったPC データを保存、管理責任者：前野 敏孝)で保管いたします。

情報は研究終了後10年間保存し、保存期間が終了した後に破棄いたします。PC データをデータ抹消ソフトで消去するとともに、紙資料をシュレッダーで廃棄します。

研究終了後に返却された病理標本は、個人情報が特定できないよう被検者識別コードを用いて研究終了後10年間呼吸器・アレルギー内科学分野研究室(鍵のかかる棚に保存、管理責任者：前野 敏孝)で保管いたします。保存期間が終了した後に医療廃棄物として破棄します。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科の講座研究費を使用して実施されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科が主体となって行っています。群馬大学呼吸器・アレルギー内科は、研究者が主体となって活動しているグループで、群馬大学医学部附属病院において呼吸器・アレルギー内科としての診療を行うとともに、呼吸器疾患・アレルギー疾患の病態解明に対する基礎研究・臨床研究も行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

職名：東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科 准教授

氏名：坂本 晋

連絡先：03-3762-4151

研究責任者

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 准教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：保健学研究科リハビリテーション学 教授

氏名：久田 剛志

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：鶴巻 寛朗

連絡先：027-220-8000

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科
准教授(責任者)

氏名：前野 敏孝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8000

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法