

# 情報公開文書

当院（札幌医科大学附属病院）で2023年7月1日から2024年8月31日までの期間に間質性肺疾患と診断されたかたへ

自主臨床研究「難病制度における診断基準および重症度改定に伴う間質性肺疾患患者の適合性調査」へのご協力をお願い

## 【研究機関】

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 千葉 弘文

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 錦織 博貴

## 【背景】

間質性肺疾患には特発性間質性肺炎や膠原病（こうげんびょう）に伴う間質性肺疾患などわが国の難病制度の特定疾患（難病）となっている病気が多く含まれています。2024年4月に特発性間質性肺炎をはじめとして多数の難病において、診断基準や重症度分類が変更となりました。今回の診断基準と重症度の改定によって難病制度にどういった状況の患者さんが申請できるかが変わってくる可能性があります。当院における間質性肺疾患の患者さんを調査して、診断基準と重症度の改定前後で難病申請にどのような変化がもたらされるかをシミュレーションし、加えて実際の難病申請状況と照らし合わせることで、今回の診断基準と重症度改定の影響を調べます。

## 【目的と研究対象および方法】

2023年7月1日から2024年8月31日までの期間に当院で間質性肺疾患と診断された患者さんを電子カルテで調べ、患者さんの最終的な診断名や呼吸不全の程度を調べます。これらのデータを改定前と後の診断基準と重症度に照らし合わせることで、難病制度の申請状況が変化するかをシミュレーションします。また実際の難病申請の状況を調べて、シミュレーションとどの程度合致するかを調べます。

## 【研究期間】

病院長承認日から2025年12月31日までです。

**【研究症例数】**

100 例

**【使用する情報】**

この研究に使用する情報は以下のとおりで、当院の電子カルテより情報を抽出させていただきます。年齢、性別、最終診断、診断方法、気管支肺胞洗浄検査の有無と結果、経気管支肺生検の有無と病理診断、外科的肺生検の有無と病理診断、画像所見、安静時および歩行試験時の低酸素の有無、難病申請状況。

**【情報の利用開始予定日】**

情報の利用開始予定日は2024年12月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

**【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】**

すでに記載済みのカルテ上のデータを利用するだけです。患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において個人情報を削除するなどデータを加工しますので、個人情報が流出することはありません。この研究に特別な費用は必要なく、また患者さんに費用が発生することはありません。

**【情報の保存、二次利用について】**

この研究で収集した情報、並びに研究等の実施に係わる文書は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、呼吸器・アレルギー内科学講座で保管いたします。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

**【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】**

この研究にデータを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、2024年12月28日までに下記連絡先へご連絡下さい。ただし、上記期間を過ぎていて、ご連絡をいただいた時点で既にデータの解析が完了している場合や、研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなる場合がありますのでご了承ください。データ提供を拒否することによって患者さんに不利益が生じることはありません。

**【情報の管理責任者】**

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院病院長 渡辺 敦

**【研究結果の公表】**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や研究会、論文で発表する場合がありますので、ご了承ください。

**【研究資金と利益相反について】**

この研究は研究責任者が所属する診療科の教育研究費を用いて実施します。また、この研究に関わる利益相反はありません。

**【報酬および知的財産権が生じたとき】**

この研究で特許権や経済的利益を生じる可能性はありません。また、この研究に参加したことに対する報酬はありません。

**【ご連絡先】**

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 講師 錦織 博貴

(メールアドレス: hnishiki@sapmed.ac.jp)

(平日 9:00-17:00) 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座教室 011-611-2111 (内線 32390)

(夜間 17:00-9:00 および土日祝日) 札幌医科大学附属病院 南1 1階病棟 011-611-2111 (内線 32450)