国立病院機構南岡山医療センターにおいて
2013年7月1日～2022年3月31日の間に
当院でモストグラフ・FeNOの検査を受けられ間質性肺疾患と診断された患者さん及びそのご家族様へ

―「当院の間質性肺疾患に対するモストグラフ、FeNOの解析」へのご協力のお願い―

研究機関名　国立病院機構　南岡山医療センター
研究機関長　谷本　安
研究責任者　国立病院機構　南岡山医療センター　呼吸器・アレルギー内科　板野純子

1. 研究の概要

1）研究の背景および目的

モストグラフやFeNOは気管支喘息の診断・治療に使用され、好酸球性気道炎症が疑われる疾患や咳嗽の鑑別診断に用いられます。

2）本研究は南岡山医療センターにおいて20歳以上の患者さんを対象とし後方視的な解析を行い、2013年7月1日から2022年3月31日の間に咳嗽を主訴に当院を受診した間質性肺疾患の患者さんのうち咳嗽の鑑別でモストグラフを、好酸球性気道炎症の合併が疑われ FeNO を測定された患者のFeNO値、臨床検査、診断、治療、患者背景を分析する。間質性肺疾患のモストグラフ・FeNO解析と臨床的特徴を明らかにすることにあります。

3）予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、間質性肺疾患におけるモストグラフおよびＦｅＮＯ値が明らかになり鑑別診断や治療経過が明らかになります。そして早期診断・発見により医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1）研究対象者

この研究では2013年7月1日～2022年3月31日に間質性肺疾患の診断のために南岡山医療センターを受診しモストグラフ検査、FeNOを測定された患者さん200名を対象としています。

研究参加は任意であるとご本人が理解した上で同意をいただける患者さん。ただし，以下の場合にはその限りではありません。

・亡くなられている患者さんや転院などにより連絡がとれなくなった患者さん。
・不参加のご連絡をいただかない限りは同意いただけたものとみなします。

2）研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

モストグラフ・FeNO の検査を受けた 20 歳以上の間質性肺疾患の患者さんを対象として、診療録から情報を収集します。間質性肺疾患の鑑別診断・最終診断・治療方法・臨床背景について統計学的な検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、身体所見、治療内容・経過など

・血液検査所見，血液ガス分析所見、胸部画像（X 線、CT）所見、呼吸機能検査所見、気管支内視鏡検査所見、モストグラフ、FeNO、6 分間歩行試験などの検査データ

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、南岡山医療センター呼吸器・アレルギー内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞
国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課　藤澤良次
電話：086-482-1121（平日：8 時 45 分～17 時 15 分）
ファックス：086-483-3883