

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ニューモシスチス肺炎の気管支肺胞洗浄液（BALF）検体における 予後予測因子の検討

1. 研究の概要

ニューモシスチス肺炎は、後天性免疫不全症候群（AIDS）の患者や、その他の免疫不全の患者（ステロイドや免疫抑制治療中の患者、臓器移植後の患者、進行型の悪性腫瘍のある患者、化学療法を受けた患者等）に起こる感染症で、致死率の高い疾患です。数日から数か月かけて発熱、咳嗽、呼吸不全が出現し、胸部CTで両肺にすりガラス状の特徴的な陰影が出現します。喀痰や気管支の洗浄液から、ニューモシスチスを検出することで確定診断となります。

治療法として、ニューモシスチスに対する抗生物質や、全身ステロイド投与を行いますが、治療に反応せず死に至る場合があります。致死率は、AIDSによるものが約10%、AIDS以外のものが約30~60%と報告されています。現時点において、致死率を左右する所見について、あまり報告されていません。

今回、当院でニューモシスチス肺炎と診断した症例において、気管支鏡検査を受けた患者様を対象に、過去のデータを見直し、気管支の洗浄液からサイトカイン*の検査を行い、致死率に関わる要素を調べることを目的とした研究を計画しました。

*サイトカイン：細胞から分泌され、他の細胞へ影響を与える蛋白質です。主に免疫反応に関与しており、サイトカインが免疫反応のバランスを調整しています。主なサイトカインとして、インターロイキン（IL）、インターフェロン（IFN）、腫瘍壊死因子（TNF）等があります。

2. 目的

当院でニューモシスチス肺炎と診断され、気管支鏡で気管支肺胞洗浄を施行された患者様の過去の情報を調べ、洗浄液のサイトカインを調べ、死亡された患者様と治癒できた患者様の比較検討を行うことが目的になります。

なお、この研究は、ニューモシスチス肺炎に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2006年1月1日から2015年12月31日に、気管支鏡を受けられ、最終的にニューモシスチス肺炎と診断された患者様が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目を確認させて頂き、気管支肺胞洗浄液のサイトカイ

ンを調べ、これらの情報をもとにニューモシスチス肺炎の致死率に関わる要素を解析、検討します。

調査する項目

- ① 患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患、転帰、喫煙の有無、身長、体重、入院期間
- ② 身体所見、検査所見（採血、気管支肺胞洗浄液の細胞所見・細胞診、真菌抗原、血液培養、HIVを含め各種感染症の抗体、血液ガス所見）
- ③ CT所見
- ④ 治療（治療薬、人工呼吸器使用の有無、投与期間、副作用）
- ⑤ 入院前の治療方針、入院前のステロイド投与量

検査する気管支肺胞洗浄液のサイトカイン

- | | | | |
|------------------------|---------|----------------|-----------------|
| ① IL-1 (IL-1 β) | ② IL-6 | ③ IL-8 | ④ IL-10 |
| ⑤ TNF- α | ⑥ MCP-1 | ⑦ TGF- β | ⑧ IFN- γ |

情報の管理責任者

宮崎大学医学部宮崎大学医学部卒後臨床研修センター・呼吸器内科 助教 小田 康晴

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、2019年度宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援経費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部呼吸器内科

助教 小田 康晴

電話：0985-85-1869（内線 3018）