

作成日： 2025 年 9 月 12 日（第 1 版）

西暦 2021 年 4 月～2022 年 9 月に「特発性肺線維症の臨床指標と身体活動性の関連に関する研究」に参加していただいた方へ

研究課題名「サルコペニア評価を行った特発性肺線維症患者の 3 年後の生命予後に関する検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

名古屋市立大学病院（当院）で 2021 年 4 月から行っている「特発性肺線維症の臨床指標と活動性の関連に関する研究」において、約 4 割の特発性肺線維症の患者さん、全身の筋肉量が減少するサルコペニアを合併していることが判明しました。

続いて 2023 年に、サルコペニアを合併していることが、特発性肺線維症の患者さんの生命予後と関連するかどうかを調べた研究「サルコペニア評価を行った特発性肺線維症患者の生命予後に関する後方視的検討」では、栄養指標の一つであるトランスサイレチンの値によって、1 年後までの間に肺炎や特発性肺線維症の増悪などの呼吸器疾患での入院や死亡の数を減らすことが判明しました。

そこで、サルコペニアの合併や栄養指標の一つであるトランスサイレチンが 3 年という比較的長期の呼吸器関連疾患の入院や死亡率に関連しているかを明らかにすることを目的とする研究を計画しました。

【研究の対象となる方】

2021 年 4 月～2022 年 9 月に「特発性肺線維症の臨床指標と身体活動性の関連に関する研究」にご参加いただいた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなた情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

2 研究の方法

「特発性肺線維症の臨床指標と身体活動性の関連に関する研究」で取得した情報と、「サルコペニア評価を行った特発性肺線維症患者の生命予後に関する後方視的検討」研究で電子カルテから収集した情報に加えて、参加後の入院歴や生存状況等の情報を電子カルテから抽出して利用します。この研究は名古屋市立大学のみで行う研究であり、他施設に情報を提供することはありません。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、解析を行います。収集した情報は名古屋市立大学が責任をもって管理します。

この研究で集めた情報は、将来特発性肺線維症と栄養指標に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記のWebサイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 30 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の診療情報を用います。用いる診療情報は、下記の通りです。

- ・背景：

年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、粉塵暴露歴、肺病理診断、特発性肺線維症に対する投薬内容(ピルフェニドン、ニンテダニブ、ステロイド)、在宅酸素の有無とその期間

- ・血液検査の結果：

白血球分画、血液ガス分析、KL-6、SP-D、SP-A、BNP、CRP、アルブミン、トランスサイレチン、シスタチン C、クレアチニン

- ・画像検査の結果：

胸部エックス線検査、胸部 CT 検査

- ・呼吸機能検査の結果：

VC、FVC、FEV1、FRC、RV、TLC、DL_{CO}、%DL_{CO}

- ・通院状況、入院歴、生存状況

「特発性肺線維症の臨床指標と身体活動性の関連に関する研究」、「サルコペニア評価を行った特発性肺線維症患者の生命予後に関する後方視的検討」で取得した診療情報も使用します。用いる診療情報は下記の通りです。

- ・生活の質(QOL : quality of life)に関する問診の結果：修正 MRC スコア、K-BILD、SGRQ、HADS、CAT、SARC-F

- ・身体活動能検査の結果：サルコペニアの有無、握力、歩行速度、四肢骨格筋量、6

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学 岡田暁人

研究分担者：医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学 大久保仁嗣

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の呼吸器・免疫アレルギー内科学の研究助成金により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【問い合わせ先】

名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学 医局

電話番号： (052)-853-8216

（対応可能な時間帯） 平日9時から 17 時まで

対応者： 岡田 暁人