



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/11/24

研究課題名	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
研究の対象	研究登録時に間質性肺疾患を認める症例のうち、24ヶ月以内に間質性肺疾患を新規に指摘された方
研究目的・方法	<p>《研究の目的》 間質性肺炎患者さんを対象に、通常行われている検査の結果を集め、病気の性質を調べることを主な目的とした前向き観察研究※です。通常行なわれている検査（採血、胸部レントゲン、胸部CT、6分間歩行試験など）が、この研究でも行われます。</p> <p>※：観察研究とは、通常の診療を超えた治療を行う介入試験とは異なり、検査や治療の内容は通常診療と全く変わらない研究のことをいいます。</p> <p>《研究の方法》 間質性肺炎とは肺に線維化が起こる病気の総称で、その中にも多くの疾患を含んでいますが、それぞれ治療方針や生命予後が大きく異なります。このための確な診断が必要ですが、その診断は難しく、経験を積んだ数少ない専門医に依存しています。このためデータ集積が進まず研究が遅れておりました。そこで今回、全国で間質性肺炎のデータを集め、専門医による診断を行う研究を計画しました。</p> <p>この臨床研究では患者さんの臨床情報、検査結果（採血、CT、病理組織標本、呼吸機能検査など）、治療経過などの情報を収集させていただく予定です。頂いた情報は各施設で匿名化をし、名古屋大学内の研究事務局に集積、管理いたします。検査や治療の内容については通常診療と同じになります。</p> <p>研究期間：許可日～2035年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、間質性肺疾患指摘日と診断日、身体所見、臨床検査（血液・尿検査等）、画像検査（胸部レントゲン・胸部HRCT）、治療方法、副作用情報 等 試料：手術や検査で摘出した肺病理組織
外部への試料・情報の提供	研究事務局等の外部の共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、データは個人を特定できないよう匿名化を行います。匿名化の対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<ul style="list-style-type: none"><li>●研究代表者 名古屋大学医学部 呼吸器内科 准教授 橋本 直純</li><li>●PROMISE 研究事務局 名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 古川 大記</li><li>●PROMISE 研究支援事務局 メビックス株式会社 村林 裕貴</li><li>●中央判定委員責任者 須田 隆文 浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器内科</li><li>●統計解析責任者と担当者 責任者： 手良向 聡 京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学</li></ul>



	<p>担当者： 堀口 剛 京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター</p> <p>●疫学責任者と担当者</p> <p>責任者： 山本 景一 和歌山県立医科大学附属病院医療情報部</p> <p>担当者： 佐藤 菊枝 名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター</p> <p>●膠原病科顧問</p> <p>桑名 正隆 日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科</p> <p>●びまん性肺疾患データベースおよび AI 診断システム開発運営委員会</p> <p>委員長： 近藤 康博 公立陶生病院</p> <p>副委員長： 須田 隆文 浜松医科大学医学部付属病院 小倉 高志 神奈川県立循環器呼吸器病センター</p> <p>委員： 宮崎 泰成 東京医科歯科大学医学部付属病院 坂東 政司 自治医科大学付属病院 井上 義一 近畿中央胸部疾患センター 上甲 剛 関西ろうさい病院 富岡 洋海 神戸市立医療センター西市民病院 西岡 安彦 徳島大学医学部付属病院 千葉 弘文 札幌医科大学医学部付属病院 海老名 雅仁 東北医科薬科大学 一門 和哉 済生会熊本病院 福岡 順也 長崎大学</p> <p>●研究アドバイザー</p> <p>長谷川 好規 名古屋医療センター 中西 洋一 地方独立行政法人北九州市立病院機構 白鳥 義宗 名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター</p> <p>●研究参加施設</p> <p>同意説明文書別紙 (Ver. 1.0) 参照</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20</p>



公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話 : 06-6312-1221、FAX : 06-6312-8867

呼吸器内科 宇山 倫弘

研究責任者 :

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科 副院長 福井 基成

研究代表者 :

名古屋大学医学部 呼吸器内科 准教授 橋本 直純