

## 造血幹細胞移植後上葉優位型肺線維症における臨床的特徴に関する臨床研究

当院では、「造血幹細胞移植後上葉優位型肺線維症における臨床的特徴」を実施しております。この研究は、造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象に、上葉優位型肺線維症の臨床的特徴について検討するものです。研究目的や内容などについては以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の方からご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。万が一、この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### 【研究の概要】

研究題名：造血幹細胞移植後上葉優位型肺線維症における臨床的特徴に関する臨床研究

研究責任者：天理よろづ相談所病院呼吸器内科 田口善夫

### 【研究の目的】

造血幹細胞移植後の晩期非感染性肺合併症(Late-onset non-infectious pulmonary complication, LONIPC)は移植後40-60%に起こり、病状の経過に重大な影響を与えるとされています。LONIPCとしては閉塞性細気管支炎などの様々な疾患が報告されていますが、近年上葉優位型肺線維症の合併が注目されています。上葉優位型肺線維症は両肺の上葉を主体に線維化が進行する非常に稀な疾患で、原因についても未だ解明されていません。造血幹細胞移植と上葉優位型肺線維症の関連は現時点で不明ですが、私たちは関連があるのではないかと推測しております。この研究を通して造血幹細胞移植後のLONIPC、特に上葉優位型肺線維症について、その発症数や発症時期、臨床経過を明らかにすることを目指しています。なおこの研究は、当院の血液内科、医学研究所病理の協力を得て行っています。

### 【研究の概要】

1990年1月1日から2013年12月31日に当院の血液内科で造血幹細胞移植を受けた方をデータベースより抽出し、対象としています。実際に造血幹細胞移植をこれまで行ってきたのは当院の血液内科であり、データベースからの抽出は、血液内科の協力を得ています。また剖検を受けられた患者さんについては、医学研究所病理の協力を得てデータベースからの抽出を行っています。

初診日から2014年7月31日までの診療録、画像、剖検の記録を参照し、臨床経過、各種検査所見（胸部単純写真、胸部CT、血液検査、呼吸機能検査、微生物学的検査）、治療内容、剖検内容を調査し、造血幹細胞移植を受けた患者さんのLONIPCの発生率、上葉優位型肺線維症の発生率、臨床的特徴を調べます。

### 【患者さんをお願いしたいこと】

過去に行われた検査結果の調査であり、研究のためにこれから患者さんの負担となるような行為はありません。

### 【研究内容の開示について】

研究計画書や、研究に関する資料は、ほかの患者さんの個人情報保護に抵触しない限り閲覧が可能です。

### 【研究結果の発表について】

本研究の結果が、学会や医学誌で発表される場合がありますが、患者さんの氏名、生年月日、住所などの、個人を特定できる情報、プライバシーにかかわる情報は一切公開されません。また、研究の途中過程においても匿名化され、これらの情報が漏れることのないよう細心の注意を払っております。

### 【研究の同意撤回について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究に協力することを一旦同意されたものの、同意撤回をしたい場合は、いつでも参加を取りやめることができます。なお、同意を撤回されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

### 【知的財産権について】

本研究に対して知的財産権が生じた場合、その権利は著作権者に属し、患者さんには属しません。

### 【問い合わせ等の連絡先】

公益財団法人 天理よろづ相談所病院呼吸器内科

担当責任医師：田口善夫

連絡先：〒632-8552 奈良県天理市三島町200

電話番号：0743-63-5611（月～金 8:30～17:00）