

鳥特異的 IgG 抗体陽性患者の特徴に関する後方視的研究

洛和会音羽病院呼吸器内科では、鳥特異的 IgG 抗体が過敏性肺炎の診断補助検査として 2021 年に保険収載されたことを受けて、鳥特異的 IgG 抗体陽性患者の臨床学的特徴に関する臨床研究を実施しております。診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究下記の臨床研究をあらたに実施します。

実施にあたり洛和会音羽病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究は鳥特異的 IgG 抗体を測定された患者さんを対象としています。

鳥特異的 IgG 抗体含めた抗原特異的 IgG 抗体検査は、過敏性肺炎の診断に広く使用されます。しかし、鳥特異的 IgG 抗体は保険収載されたばかりであり、こういった方が陽性になりやすいか調べられていません。過敏性肺炎の治療では、抗原回避が必要であり、患者さんの生活環境を大きく変える必要があります。検査結果には偽陽性が含まれるため、陽性の患者さんの臨床学的特徴を評価することで、より正確な診断と治療を行えることにすることを目的としています。

・ 対象となる方について

2021 年 6 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までの間に、下記の洛和会音羽病院で鳥特異的 IgG 抗体検査を行われた方。

・ 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで

・ 方法

対象の患者さんの臨床情報を入力するための調査ファイルを作成し、収集したデータを解析し公表します。診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。鳥特異的 IgG 抗体が陽性の患者さんと陰性の患者さんの情報の関連性を分析し、陽性の患者さんの特徴について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、鳥抗原の暴露歴、血液検査結果、呼吸機能検査結果、カルテ番号 等

・ 個人情報の取り扱いについて

物理的安全管理（データ管理 PC は呼吸器内科研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を本学個人情報管理者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。いずれの場合も、匿名化は個人情報管理者（洛和会音羽病院呼吸器内科 可児啓吾）が行う。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、論文発表より 10 年間が経過した日まで、研究事務局 可児啓吾の下、入退室管理がされた呼吸器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

・ 研究資金及び利益相反について

本研究は研究助成を受けていません。本研究の計画、実施、解析、発表に関する意思決定は本研究の研究責任者が行います。本研究に用いる医薬品（医療機器）を製造販売する企業等が、本研究の計画、実施、解析、発表のいずれにも関与することはなく、本研究の科学的な成果に影響するような利害関係は想定していません。研究者は、当院利益相反マネジメントポリシーに従い適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示することとします。本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者	所属	洛和会音羽病院 呼吸器内科
	職名	シニアレジデント
	氏名	可児啓吾
所属長又は 診療科長	所属	洛和会音羽病院 呼吸器内科
	職名	部長
	氏名	土谷美知子

・ お問合せ先

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。ご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができます

のでお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、2025 年 3 月 31 日までに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。

・研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談等窓口の名称・担当者・連絡方法

洛和会音羽病院 呼吸器内科

担当者：可児啓吾

連絡先:(Tel) 075-593-4111 (FAX) 075-581-6935 (Mail)

〒607-8062 京都府京都市山科区音羽珍事町 2

電話：075-593-4111（代表）

受付可能時間帯 月～金、9 時～17 時 15 分（祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く）