

国立病院機構 南和歌山医療センター 研究情報開示文書 (令和 7 年 09 月 28 日) (2025/09/28)
(臨床研究に関する公開情報) (version 1.2)

(1) 研究課題名 :

病理像を含めた肺気腫合併肺線維症(CPFE)症例の観察研究

(2) 研究の目的と意義 :

国立病院機構 南和歌山医療センターで肺手術を受かれた患者様から、肺手術で切除された肺組織検体について、

肺腫瘍の組織型と病期の検討とともに、

非腫瘍部の肺組織での肺気腫(vesicular emphysema)の種類と程度、肺気腫自体に伴う線維化病変とその程度と種類を検討し、

肺気腫自体に伴う線維化病変の状況を、肺気腫を伴わない症例での肺所見と比較検討します。

非腫瘍部の肺組織での特発性間質性肺炎、膠原病に伴う線維化病変、過敏性肺臓炎 (HP)に関係した肺病変などを検討します。

このような非腫瘍部の肺病変について検討することによって、特発性間質性肺炎、膠原病に伴う線維化病変、過敏性肺臓炎 (HP)などに関係した肺病変の実態を明らかにします。

非腫瘍性肺病変の系統的な検討によって、喫煙歴のない患者様や喫煙を止めて 10 年以上経過した患者様における肺癌発生について危険因子となる非腫瘍性肺病変がないかについて検討します。この検討によって原発性肺癌の発生を予防できる因子の発見を目指し、喫煙をやめるとともに、原発性肺癌発生を予防するための方策を検討します。

(3) 対象となる患者様 :

2015 年 04 月 01 日から 2024 年 9 月 30 日の期間とこの期間以後に国立病院機構 南和歌山医療センターで肺手術を受けられた患者様。

(4) 使用させて頂く診療情報と検体 :

(4-a): 診療カルテ・電子カルテから閲覧できる年齢、性、喫煙歴、血液検査、呼吸機能検査、画像検査などの所見

(4-b): 当該患者様が受けられた経気管支生検(TBB)、肺手術などの病理検体

(5) 個人情報の取扱いと倫理的事項の順守 :

(5-a): 本研究は、1964 年 4 月にフィンランド、ヘルシンキにおける第 18 回世界医師会

(World Medical Association) (WMA) で採択された WMA ヘルシンキ宣言とその後の 7 回の WMA 総会で改訂された倫理原則(日本医師会訳)に従います。

(5-b): 本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」文部科学省、厚生労働省、経済産業省。令和 3 年 3 月 23 日 (令和 5 年 3 月 27 日、一部改正) (38 pages)に従います。

(5-c): 症例報告論文では患者様が南和医セでの診療を継続されている場合、論文投稿について患者様に説明し、同意を文書で頂きます。

(5-d): 原則として、症例報告論文では患者様を南和医セに紹介して頂いた医師に共著者になって頂きます。

(6) 問合せ先 :

住所 : 〒646-8558 和歌山県田辺市たきない町 27 番 1 号 ; 電話 : 0739-26-7050(代表)

国立病院機構 南和歌山医療センター 病理診断科・臨床検査科 医師 北市正則