

(1) 研究課題名：

鑑別診断と病理所見を含めた肉芽腫性病変とサルコイドーシス症例の観察研究

(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診断および治療のために細胞診検査、生検検査あるいは手術を受けられた患者様からの検体で、頻度は高くはないですが、肉芽腫性病変の診断と鑑別診断、過敏性肺臓炎(Hypersensitivity pneumonitis, HP)の診断と鑑別診断、およびサルコイドーシスの診断と鑑別診断について、種々の問題点があることを経験しました。このような事例について、学会での報告・討論とともに論文を作成して、診断過程が適切であったのか、診断名が適切であるのか、治療方針等が妥当であるのかについて、先行研究者のコメントと査読を受ける必要性を感じるようになりました。このため、症例報告論文あるいは症例群での論文作成を行って、査読を受けることのできる学術雑誌に投稿して、批判・コメントを頂けるようにしたいと希望します。学術雑誌に掲載された後も、日本国内と世界の研究者から批判・コメントを受けることができるようにしたいと希望します。

(3) 対象となる患者様：

2015 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 23 日の期間と、それ以後の研究期間に国立病院機構 南和歌山医療センターで、呼吸器系・縦隔疾患と脳を含めて全臓器の診断および治療のために細胞診検査、生検検査あるいは手術を受けられた患者様で、肉芽腫性病変の診断と鑑別診断、過敏性肺臓炎(Hypersensitivity pneumonitis, HP)の診断と鑑別診断、サルコイドーシスの診断と鑑別診断が問題となった患者様。

(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、微生物学的検査などの所見

(4-b): 当該患者様が受けられた細胞診検査、経気管支生検(TBB)と脳などの生検、呼吸器系・縦郭と脳を含む全臓器の手術で得られた病理検体

(5) 個人情報取り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