

2022年10月19日作成

Ver.1.0

間質性肺炎におけるウイルスの関与の解明

1、研究の目的と意義

本研究では、気管支肺胞洗浄液(BALF)を用いて FilmArray®呼吸器パネル 2.1 でマルチプレックス PCR 検査を行うことで、間質性肺炎へのウイルス感染の有無や、こういったウイルスが感染しているかなどを解明することを目的としています。本研究により間質性肺炎患者さんの治療など、今後の医学が発展することが期待されます。

2、対象となる患者さん

以下①-③の基準を全て満たす患者さん、あるいは④を満たす患者さんを対象としています。

- ① 研究機関の長の許可日～2025年12月31日の間に長崎大学病院呼吸器内科を受診している間質性肺炎の患者さん。
- ② 年齢、性別は問いません。
- ③ 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人(または代諾者)の自由意思による文書同意が得られた患者さん。
- ④ 2010年1月1日から研究機関の長の許可日の間に長崎大学病院呼吸器内科を受診し、残余試料(気管支肺胞洗浄液)が保存されている患者さん。

3、研究の方法

本研究では、当科で過去に急性期(数日～数週間)で発症した間質性肺炎と診断された患者さんの保存されている気管支肺胞洗浄液(BALF)検体、および今後通常診療において新規に気管支鏡検査で気管支肺胞洗浄を施行され急性経過の間質性肺炎と診断された症例のBALFを用いて、FilmArray®呼吸器パネル 2.1 によりマルチプレックス PCR を行い、ウイルスを同定します。慢性期(数ヶ月～数年)で発症した間質性肺炎の患者さんも急性期で発症した患者さんと同様にBALFを用いてウイルスを同定して、比較対照群として設定します(ウイルス感染の関与がほとんどないと予想されるため)。上記を比較することにより、ウイルス性肺炎の原因となるウイルスの頻度や発現する間質性肺炎のパターン、その他臨床的特徴などを検討します。

4、研究に用いる試料・情報

本研究は通常診療で得た残余検体およびカルテ情報を用いて実施する研究です。

患者さんの背景や血液検査や画像検査、呼吸機能検査などの臨床検査情報、および気管支鏡検査の結果を収集します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2027年12月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 呼吸器内科 由良 博一

また、この研究では、FilmArray®呼吸器パネル 2.1 によるウイルスの有無の測定を下記の部門に支援していただきます

《研究支援部門》

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科病態解析・診断学分野

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 由良 博一

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）