

|  |  |
|--|--|
| 研究課題名  | 過敏性肺炎におけるエクスポソーム評価と介入による研究   |
| 研究機関名  | 多施設前向き共同研究（研究代表施設：東京医科歯科大学病院呼吸器内科）<br>研究協力施設（武蔵野赤十字病院呼吸器科を含む8施設）   |
| 研究責任者  | 所属 武蔵野赤十字病院呼吸器科 氏名 恵島 将  |
| 研究期間   | (西暦) 2022年 8月18日 ～ 2027年 3月31日   |
| 研究の意義・目的   | 過敏性肺炎の治療法であり抗原回避の方法は画一化しておらず、評価の指標も定まっていない。そこで過敏性肺炎と診断され抗原回避が必要となった症例について、清掃業者（株式会社ダスキン）によるエアコン洗浄、空気清浄機の設置、医師・看護師による患者家族教育によりエクスポソーム（個人が曝露する環境因子）への画一的な介入を行う。介入により臨床経過の変化を前向きに調査し、介入前後の環境中の抗原量の変化と、疾患進行の抑制について評価する。  |
| 研究の方法<br>(対象期間含む)  | 武蔵野赤十字病院呼吸器科に2023年4月1日から2025年3月31日までの間に通院・入院歴があり過敏性肺炎と診断され、原因抗原が鳥または住居室内の真菌細菌と推定される患者を被験者とする。目標症例数は多施設合計60例とする。床清掃、空気清浄機の設置、清掃業者によるエアコン清掃に加え、医師・看護師による患者家族教育を行う介入群30例、床清掃のみ実施する対照群30例とする。<br>前向き研究であり対面で被験者に研究同意を取得する。<br>被験者の居住環境の塵埃や洗浄汚水を清掃業者より採取する。侵襲的な検査は生化学用採血10mLであり、入院・外来で採血を行う際に追加して採取する。臨床データは問診・画像検査・呼吸機能検査・病理検査・血液検査・気管支鏡検査について通常診療で取得したデータを使用する。 |
| ①試料・情報の利用<br>目的及び利用方法<br>(匿名加工する場合や<br>他機関へ提供される場<br>合はその方法含む) | ①②上記の通り、被験者の居住環境の塵埃や洗浄汚水、生化学用採血、臨床データ（問診・画像検査・呼吸機能検査・病理検査・血液検査・気管支鏡検査）を用いる。塵埃や洗浄汚水は原因抗原や細菌・真菌叢の解析を行う。生化学用採血は特異抗体や間質性肺炎マーカーの解析を行う。臨床データにより疾患進行の抑制について評価する。<br>臨床データの匿名化は被験者の登録時に識別コード（対応表）を作成し、各研究協力施設（武蔵野赤十字病院では電子カルテを使用するパソコンのファイルサーバー）で対応表を管理する。匿名化したデータ（画像CD-R・エクセルファイル）と採血は東京医科歯科大学病院に郵送する。  |
| ②利用し、又は提供する<br>試料・情報の項目  |  |
| ③利用する者の範囲  | ③臨床データは研究代表施設である東京医科歯科大学呼吸器内科が解析に利用する。血清抗体価はサーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社に測定を依頼するために匿名化された状態で送付する。   |
| ④試料・情報の管理<br>について責任を有す<br>る者の氏名又は名称                            | ④試料・情報の管理の責任は東京医科歯科大学呼吸器内科（研究代表者 岡元師）が有する。武蔵野赤十字病院呼吸器科において登録した被験者の試料・情報の管理の責任は武蔵野赤十字病院呼吸器科（恵島 将）が有する。  |
| 問合せ先   | 当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ<br>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1<br>武蔵野赤十字病院<br>所属 呼吸器科 氏名 恵島 将<br>TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525   |