

付録 情報公開文書

(岡山労災病院)

令和7年3月10日

後方視的観察研究へのご協力をお願い

当院では、下記のような研究を労働者健康安全機構本部医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体や診療情報、研究情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

研究課題名

良性石綿胸水症例のびまん性胸膜肥厚への移行に関する後方視的観察研究

研究の背景と目的

この研究は、良性石綿胸水の患者さんがどの程度の割合でびまん性胸膜肥厚を発症するか、またその発症に関連する要因を評価するために行います。良性石綿胸水の患者さんに対する支援方法の改善につながることが期待されます。

研究の方法

●対象となる方（各施設での実施状況等により必要なもののみ掲載）

- ① 平成31年4月1日～令和7年3月31日の間に良性石綿胸水の診断あるいはその疑いで受診された患者さん
- ② 良性石綿胸水診断基準策定のための前向き臨床研究（令和5～8年度）にご協力いただいた患者さん
- ③ 良性石綿胸水診断基準策定のための臨床研究（平成30～令和3年度）にご協力いただいた患者さんのうち良性石綿胸水の診断あるいはその疑いのあった方
- ④ 石綿健康管理手帳データベースにおける肺がん・中皮腫等の発生頻度に関する研究（平成26～29年度）にご協力いただいた患者さんのうち良性石綿胸水の診断あるいはその疑いのあった方

●研究期間

データ収集期間 承認日～2026年3月31日まで

研究実施期間 承認日～2026年3月31日まで

●利用する検体や診療情報

研究に利用する項目は、下記のとおりです。

背景調査：年齢（生年月日）、性別、職業歴、石綿ばく露に係る居住歴、喫煙歴、労災認定状況、現病歴

自覚症状：胸痛、呼吸困難、発熱、咳

既往歴：心臓疾患、腎臓疾患、膠原病、悪性腫瘍、胸部手術歴、胸水を来すその他の疾患

臨床検査：胸部エックス線検査、胸部CT検査

血液検査（血清中の T-protein、Albumin、LDH、IgG4）

胸水検査（胸水中の T-protein、Albumin、LDH、胸水細胞診、胸水 ADA、胸水 CEA、胸水 CYFRA 21-1、胸水ヒアルロン酸、胸水細胞分類のリンパ球）

リウマチ膠原病の検査（胸水 RF、血清 RF）

細菌検査（一般細菌検査、抗酸菌検査）

胸腔鏡による胸膜生検の病理組織診断

呼吸機能検査（身長、体重、肺活量、%肺活量、努力肺活量、1秒量、1秒率、%1秒率）

動脈血ガス分析検査（pH、PaO₂、PaCO₂、A-aDO₂）

6分間歩行検査（歩行前の SpO₂、歩行後の SpO₂、最低 SpO₂、歩行距離、途中休息の有無）

胸水中のバイオマーカー（Galectin-3, SLPI）（測定値がある場合はその値を用いる。測定値がなく残余胸水検体がある場合は残余検体を用いて測定する。）

●検体や情報の管理

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上でアスベスト疾患研究・研修センターに送られ解析・保存されます。本研究の目的以外に、本研究で得られた情報は利用せず、少なくとも研究終了後5年以降もしくは研究発表後3年以降の遅い時期に破棄いたします。

研究組織

本研究は多施設共同研究であり、当院は臨床データの収集の役割を担っています。

●研究代表者

アスベスト疾患研究・研修センター/岡山労災病院 宮本 洋輔

●研究分担者

富山労災病院 水橋 啓一

東北労災病院 三浦 元彦

横浜労災病院 小澤 聡子

●研究協力者

和歌山労災病院 辰田 仁美

旭労災病院 横山 多佳子

川崎医科大学 加藤 勝也

岡山水清会病院 岸本 卓巳

岡山労災病院 児島 葉子

個人情報の取り扱い

本研究で収集される情報・データなどは、アスベスト疾患研究・研修センターに送られ解析・保存されます。送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当院において研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当施設においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

問合せ先

岡山労災病院 内科 宮本洋輔

電話：086-262-0131