

【R01-08】

サルコイドーシスの臨床経過についての後ろ向き調査

1. 研究の対象

2000年1月1日から2019年5月31日までに当院呼吸器内科に通院又は入院したサルコイドーシスと診断された方

2. 研究目的・方法

目的：サルコイドーシス患者における臨床特徴・経過について明らかにすることを目的とします。特に、重症例に注目することにより、重症化の関連因子などの検討を行います。

方法：既存情報を用いた後ろ向き研究

研究期間：2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、併存症、治療歴、Performance Status
- ② 血液学的検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数、凝固能
- ③ 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 γ GT、LD、ビリルビン(総・直接・間接)、ALP、BUN、Cre、CRP、ACE、BNP、Na、K、Cl、Ca、sIL2-R、リゾチーム
- ④ 尿検査結果：尿一般検査、沈査、尿中Ca
- ⑤ 呼吸機能検査結果
- ⑥ レントゲン写真、CT、PET-CT、Gaシンチグラフィーなど各種画像検査結果
- ⑦ 気管支鏡検査結果：肉眼所見、気管支肺胞洗浄検査所見(白血球分画、CD4/CD8を含む)、病理組織学的所見(リンパ節穿刺、肺生検等)
- ⑧ 心電図
- ⑨ 心臓画像検査(超音波検査、MRI等)
- ⑩ 眼所見

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化されている情報を、症例報告書に記載し郵送にて研究事務局に提出します。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織(情報の提供先)

北海道大学大学院医学研究院呼吸器内科学講座

研究事務局 今野 哲

研究参加施設：J R 札幌病院 呼吸器内科 四十坊 典晴、土田 哲人

J R 東京総合病院 呼吸器内科 河野 千代子

新宿つるかめクリニック 呼吸器内科 山口 哲生

北海道医療センター 呼吸器内科 服部 健史

横浜市立大学大学院医学研究科 眼科学教室 石原 麻美

自治医科大学 呼吸器内科 澤幡 美千瑠

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供について患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

J R東京総合病院 呼吸器内科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 河野 千代子 （呼吸器内科 担当部長）

研究責任者：今野 哲 （北海道大学大学院医学研究院呼吸器内科学講座 教授）

-----以上