

研究協力をお願い

目的：じん肺の診断基準及び手法に関する後ろ向き調査研究

概要：粉じん作業労働者数は、昭和55年の572,086人から、その後減少傾向にあるものの、近年は45万人前後で推移しており、毎年24万人前後の粉じん作業労働者が、じん肺健康診断を受診されています。

現在じん肺健康診断は、粉じん作業についての職歴調査のほか、胸部単純X線撮影や胸部に関する臨床検査、肺機能検査等の方法を用い、診断基準に則って行われています。一方、一般診療における胸部画像検査では、胸部単純X線撮影に加えて、胸部CT検査が診断において広く行われています、じん肺健康診断における、胸部CT撮影の活用促進を求める意見がでています。

本研究の目的は、胸部単純X線撮影に加えて胸部CT検査を行うことで、じん肺診断の確信度が有意に上昇する症例、或いは胸部CT検査を用いなければ、的確な診断ができない症例の収集・分析を行います。じん肺健診における胸部CT検査の有用性を検証し、適切な診断基準及び手法の確立を目指すことにあります。

なお、本研究は、平成26年度厚生労働科学研究費補助金 労働安全衛生総合研究事業として行われる多施設共同研究であり、主任研究者（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科臨床腫瘍学 芦澤和人教授）の施設における倫理委員会では、2014年8月5日付けで承認されています。（長崎大学病院 承認番号14072815）

方法：胸部単純X線写真および胸部CTが施行されているじん肺患者およびじん肺と鑑別を要する疾患を対象とする後ろ向き観察研究です。

- ① じん肺症例（全国で300例）、粉塵吸入対照群（じん肺法上PR0/1以下、全国で50例、じん肺と鑑別すべき疾患群（肺結核、サルコイドーシス、ランゲルハンス細胞組織球症、細気管支炎 全国で100例）の胸部単純X線写真とCTを集積します。
- ② これらの画像を用い、じん肺診査医、放射線科医、呼吸器内科医によって読影実験を行います。
- ③ 胸部単純X線写真およびCTでの診断能を比較します。

効果：本研究を行うことにより、じん肺検診や健康管理手帳の申請において、いかなる場合に胸部CT検査を推奨すべきか、今後の法令改正等の必要性を検討する上での基礎資料となると考えられます。また、本研究結果により胸部CT検査の導入が行われると、じん肺及び合併症として療養を受けるべき労働者・退職者を現状よりも適切に抽出することができるとかんがえられます。

副作用・危険性・不利益等：特にありません。

個人情報の保護：画像情報、患者情報はすべて匿名化して扱うこととします。本研究のすべ

での担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月改正）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施します。

本研究は、臨床研究に関する倫理指針の“観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されますが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開するひつようがあります。そのため、本研究では、審査委員会で承認の得られた内容を講座のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととします。

同意及び撤回：該当患者からの問い合わせで、データの使用を拒否された場合は、該当患者のデータは使用いたしません。

費用（医療費）：発生しません。

説明日付：2014年10月20日

連絡先・問い合わせ先：大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学放射線科

研究責任者：新田哲久 説明者：新田哲久

電話番号：077-548-2288

メールアドレス：r34nitta@belle.shiga-med.ac.jp

研究に参加しないことの意味表示

病 院 長 殿
放射線科診療科長 殿

私は、この研究「じん肺の診断基準及び手法に関する後ろ向き調査研究」
に参加しないことを意味表示します。

私の過去の臨床・画像データについて、この研究に利用することのないよ
う留意願います。

同意日 平成 年 月 日

住所
氏名