

受付番号： 2019-1-241

課題名：病理診断 NSIP の CT 所見再考

1. 研究の対象

2008 年から 2016 年の期間で、公立陶生病院、久留米大学病院、済生会熊本病院にて、外科的肺生検（開胸生検、ないしは胸腔鏡下生検）が行われ、各施設において、臨床、画像、病理に基づく集学的診断 multidisciplinary discussion (MDD)により、特発性非特異性間質性肺炎 nonspecific interstitial pneumonia (NSIP)、あるいは NSIP を背景とする膠原病関連間質性肺疾患 interstitial lung disease-associated with connective tissue disease (CTD-ILD) と確定診断された方

2. 研究目的・方法

2-1. 目的

2002 年に発表された特発性間質性肺炎 idiopathic interstitial pneumonias (IIPs) の国際分類において、特発性非特異性間質性肺炎 nonspecific interstitial pneumonia

(NSIP) は IIPs の 1 疾患として暫定的に包括された。その後、2008 年に発表された ATS のワークショップサマリーで特発性 NSIP は IIPs に固有な疾患であることが認められ、2013 年には、IIPs の国際分類改訂版に正式に収載された。今回の改訂版で特筆すべきことに、特発性 NSIP は慢性線維性間質性肺炎のカテゴリーに分類されたことが挙げられる。従来、特発性 NSIP は、様々な病理組織像や臨床経過を示す疾患として認識されていたが、今回の改訂にあたり、慢性経過を示す疾患で、病理学的に線維化を主体とした症例に限定されることになった。今後、特発性 NSIP は、改訂版に準拠して診断されるため、その整合性を保つためにも、改訂版に基づいた CT 所見を明らかにすることが必要とされる。

更に、今回の改定は、膠原病関連間質性肺疾患 interstitial lung disease-associated with connective tissue disease (CTD-ILD) の診断にも影響を与えると考える。特に、NSIP は CTD-ILD で最も頻度の高い病理組織像である。従って、今回の改定に当たり、病理上 NSIP を背景とする CTD-ILD の診断がどのように影響を受けるか評価することも臨床的に重要な検討課題である。

近年、IIPs の一部で、各種自己抗体の異常や膠原病の部分症を呈するが、特定の膠原病の診断基準を満たさない症例を interstitial pneumonia with autoimmune features

(IPAF)として選別し、検討することが提唱されている。IPAFの分類基準では、画像所見、ないしは病理所見で、形態学的にNSIPを示すことも分類項目の一つとなっている。特発性NSIPの中でIPAFに焦点を当て、そのCT所見を調査することは、間質性肺炎におけるIPAFの位置づけを理解する上でも有用である。

以上の背景から、本研究は以下の項目を明らかにする事を目的とする。

- ① 2013年に改訂されたIIPsの国際分類に基づいて、NSIPを病理学的背景とする間質性肺炎のCTにおける特徴的所見を明らかにする。
- ② 従来、特発性NSIPとされ、今回の改定によって除外される症例に関しても検討する。
- ③ 改訂後のIIPs国際分類に準拠した場合、特発性NSIPと比較して、病理上NSIPを背景とするCTD-ILDの画像上の相違について検討する。
- ④ 改訂後のIIPs国際分類に準拠した症例で、病理上NSIPを背景とするCTD-ILDにおいて、疾患別の画像所見の相違について検討する。
- ⑤ 改訂後のIIPs国際分類に準拠した症例で、IPAFのCTにおける特徴的所見を明らかにする。

2-2. 方法

2008年から2016年の期間で、公立陶生病院、久留米大学、済生会熊本病院にて、外科的肺生検（開胸、ないしはVATS）が行われ、各施設において、臨床、画像、病理に基づく集学的診断 multidisciplinary discussion (MDD)により、特発性NSIP、あるいはNSIPを背景とするCTD-ILDと確定診断した症例を対象とする。

対象症例を、各施設でMDDに参加した呼吸器内科医により、3カ月を超えた経過を示す慢性経過群と3カ月以下の経過を示す急性・亜急性経過群の2群に分類する。このうち、慢性経過群に分類された症例を、2013年の診断基準に基づいたNSIPの中核症例とする。

慢性経過群、急性・亜急性経過群の各症例のCT画像を対象に、2人の独立した評価者が様々な異常陰影の有無や分布、範囲に関して検証する。

特発性NSIPとCTD-ILDに関して、個別に慢性経過群と急性・亜急性経過群との間で画像所見の相違を評価する。次いで、慢性経過群において、特発性NSIPとCTD-ILDとの間で画像所見の相違を評価する。

慢性経過群のうち、CTD-ILDを疾患別に区別し、各疾患の間で画像所見の相違を評価する。

特発性NSIPの中核症例でIPAFと判定された症例とCTD-ILD症例の画像所見を比較する。

2-3. 研究期間

東北大学倫理委員会で承認された2016年9月を本研究の開始とする。また、2020年9月を目標に、研究結果の論文化めざし、この時期をもって本研究の終了とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、確定診断名、CT撮像時期、生検施行日、経過（急性・亜急性ないしは慢性）、呼吸機能検査（FVC、FEV1、DLCO、%FVC、%FVE1、%DLCO）、IPAFに関連した臨床所見、IPAFに関連した血液検査所見、CT画像

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

- ① 東北大学医学部放射線診断科 富永循哉
- ② 独協医科大学放射線科 荒川浩明
- ③ 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科 谷口博之
- ④ 長崎大学病理学講座 福岡順也
- ⑤ 神奈川県立循環器呼吸器病センター放射線科 岩澤多恵
- ⑥ 香川大学医学部放射線医学教室 室田真希子
- ⑦ 済生会熊本病院呼吸器内科 一門和哉
- ⑧ 久留米大学医学部呼吸器・神経・膠原病科 岡元昌樹
- ⑨ 久留米大学医学部放射線医学講座 藤本公則
- ⑩ 公立学校共済組合近畿中央病院放射線診断科 上甲剛

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられること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：

東北大学病院放射線診断科

研究責任者

富永循哉

〒980-0013 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7312（内線 7312）

Fax 022-717-7316

E-mail jrtomi@jf6.so-net.ns.jp

研究責任者：東北大学病院放射線診断科 富永循哉

研究代表者：

- ① 東北大学医学部放射線診断科 富永循哉
- ② 独協医科大学放射線科 荒川浩明)
- ③ 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科 谷口博之
- ④ 長崎大学病理学講座 福岡順也
- ⑤ 神奈川県立循環器呼吸器病センター放射線科 岩澤多恵
- ⑥ 香川大学医学部放射線医学教室 室田真希子
- ⑦ 済生会熊本病院呼吸器内科 一門和哉
- ⑧ 久留米大学医学部呼吸器・神経・膠原病科 岡元昌樹
- ⑨ 久留米大学医学部放射線医学講座 藤本公則
- ⑩ 公立学校共済組合近畿中央病院放射線診断科 上甲剛

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合