

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	超硬合金肺の肺組織中の元素分析に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1993年1月から2023年8月までに、職歴から職業性肺疾患が疑われて新潟大学機器分析センターで肺組織の元素分析が実施された患者さん。なお、新潟大学医歯学総合病院当院の症例の他に、全国および海外（米国）から元素分析を依頼された症例も含まれます。
③概要	<p>超硬合金は、タングステンとコバルトを主成分とする合金で、ダイヤモンドに匹敵する硬さを持ちます。そのため、工業分野で広く用いられています。超硬合金製品を製造する際や超硬合金の刃物を用いて研磨をする際などに超硬合金粉塵を吸入することがあり、これによって発症する肺の病気を超硬合金肺と呼んでいます。超硬合金肺を顕微鏡で見ると、他の病気ではみられない巨大な細胞が観察され、巨細胞性間質性肺炎と呼んでいます。</p> <p>現在では、超硬合金肺はコバルトが原因のアレルギー性肺炎と考えられています。アレルギー性肺炎（過敏性肺炎とも言います）の国際ガイドラインにも、“超硬合金由来のコバルトにより巨細胞性間質性肺炎がみられる”と書かれています。このことから、ほとんどの呼吸器科医は“超硬合金肺であれば肺組織に巨細胞性間質性肺炎がみられる”また“肺組織に巨細胞性間質性肺炎がみられれば超硬合金肺である”と考えるようになりました。しかし、実際には超硬合金肺であるのに巨細胞性間質性肺炎がみられない患者さんや、巨細胞性間質性肺炎であるのに超硬合金肺ではない患者さんがいます。つまり、現在の認識では正しい診断にたどり着かない恐れがあります。</p> <p>そこで、これまでに新潟大学で元素分析を行った患者さんのデータを集めて、1) 超硬合金肺であれば必ず巨細胞性間質性肺炎がみられるのか？ 2) 巨細胞性間質性肺炎であれば超硬合金肺と断言していいのか、を調べたいと思います。</p> <p>なお、本研究では、過去に取得した臨床情報や元素分析結果を新たに利用することで研究を行います。また、すでに新潟大学で元素分析を受けて診断がついた患者さんでも、研究への参加を断ることは可能です。また、参加を断っても今後の診療に不利益はありません。</p>
④申請番号	2023-0207
⑤研究の目的・意義	超硬合金肺が疑われた患者さんで、肺組織の病理検査結果と元素分析結果を比べることが目的です。これにより、超硬合金肺である、あるいは巨細胞性間質性肺炎ではあるが超硬合金肺ではない、と正しく診断できるようになります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法	超硬合金肺、あるいは巨細胞性間質性肺炎ではあるが超硬合金肺ではない症例を正しく診断するため、肺組織の病理検査結果と元素分析結果を比べます。さらに、超硬合金肺でも巨細胞性間質性肺炎とそうでない症

	例との間で臨床情報に差があるかどうかを比較します。また、巨細胞性間質性肺炎でも超硬合金肺とそうでない症例では臨床情報に差があるかどうかを比較します。
⑧利用する情報の項目	臨床情報（年齢、性別、職業歴、喫煙歴など）、肺病変の病理検査結果、肺組織の元素分析結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター特任教授 高田俊範
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター特任教授 高田俊範
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター 氏名：高田 俊範 Tel：025-227-2191 E-mail：ttakada@med.niigata-u.ac.jp