

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

過敏性肺炎の全国疫学調査

2 研究計画

(1) 背景・意義

種々の抗原により発症するアレルギー性の間質性肺炎を過敏性肺炎と言う。過敏性肺炎は既存班（厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班）の対象疾病や類縁疾病でなく、十分な疫学調査が行われていない。患者数は1～2万人いると考えられているが、これまで患者数を推定するための全国疫学調査は行われていない。線維性過敏性肺炎は進行すると労作時息切れを自覚し長期の療養が必要となり、線維化の進んだ過敏性肺炎の平均生存期間は3年弱と特発性肺線維症とほぼ同程度に予後不良である¹。また、本症は小児期にも発症し呼吸不全を来し肺移植を受けている患者もいるが、小児から成人に至る詳細な臨床像は明らかにされていない。

国際的な過敏性肺炎診断ガイドラインは、日本呼吸器学会も参加して、2020年および2021年に米国胸部医学会および米国胸部医師学会学会誌に初めて発表された²。また、日本呼吸器学会よりこの国際ガイドラインに準拠した「過敏性肺炎診療指針 2022」が2022年4月に発刊された（作成委員長：本研究代表者宮崎泰成および分担研究者富岡洋海）。

(2) 目的

本研究は、過敏性肺炎の診断の標準化を目指したもので、「過敏性肺炎診療指針 2022」に基づいて、厚生労働省政策班びまん性肺疾患に関する調査研究班（班長須田隆文）、日本呼吸器学会（びまん性肺疾患部会坂東政司）、小児呼吸器学会（高瀬真人）、小児アレルギー学会（吉原重美、小田嶋博）と共に疫学調査を行うことで、

- ・2022年4月に発刊された過敏性肺炎診療指針の検証、改定に向けた調査、客観的な診断基準・重症度分類の策定

- ・難病の指定に向けた情報整理

- ・有病率・罹患者数の推定

- ・小児から成人への移行期医療体制の構築

を行うことを目的とする。

(3) 方法（①割付の有無 ②通常の診療範囲を超える医療行為の内容（侵襲性や試料採取等）について記載すること）

①割付無し②なし

1次調査については、日本呼吸器学会、厚生労働省政策班びまん性肺疾患に関する調査研究班、日本小児呼吸器学会、日本小児アレルギー学会を通し施設代表者にメールし、Google formにてアンケート調査を行う。メールが難しい場合はアンケート用紙を郵送し回答してもらう。

調査内容は、施設名、診療科名、代表者名、代表者の連絡先、病院規模、過敏性肺炎の患者数（非線維性過敏性肺炎と線維性過敏性肺炎）、性別別の患者数、月あたりの発症数、二次調査への参加可否についてなどである。

一次調査では施設における過敏性肺炎患者数を収集する。過敏性肺炎は非線維性過敏性肺炎と線維性過敏性肺炎に分けられるため、それぞれの患者数を扱う。一次調査であつかう内容は上記の通りである。

二次調査では、臨床情報として以下の項目等を参照する。診断時の所見が中心となる。①生年月日、②性別、③年齢、④人種・地域、⑤喫煙に関して、⑥曝露抗原情報（住居環境、周辺環境、職業歴、趣

味など)、⑦家族歴、⑧既往歴、⑨発症様式(線維性、非線維性、急性、亜急性、慢性、無症状)、⑩自覚症状(発熱、咳、痰、労作時呼吸困難、mMRC スケール)、⑪身体所見(身長、体重、酸素飽和度、呼吸音、ばち指、膠原病関連の身体所見)、⑫血液検査所見(白血球数、CRP、ALB、LDH、KL-6、SP-D、膠原病関連自己抗体、鳥 IgG、トリコスポロンアサヒ抗体など)、⑬動脈血液ガス分析、⑭呼吸機能検査(VC、%VC、FVC、%FVC、DLC0、%DLC0、 Δ VC、 Δ FVC) ⑮6分間歩行試験、⑯気管支肺胞洗浄、⑰抗原回避試験、⑱抗原誘発試験、⑲画像所見:胸部 HRCT 所見、⑳病理検査所見、㉑治療経過、㉒急性増悪の有無、㉓病歴、㉔診断根拠

検査データにおいては診断時に加え12か月後、24か月後、36か月後、48か月後、60か月後のものも入力する。HRCT 画像および病理組織標本(プレパラートが望ましいが、画像データも可とする)は東京医科歯科大学呼吸器内科に送付されるものとする。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。
なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

東京警察病院 呼吸器科 03-5343-5611