作成日：2026 年 6 月 10 日　第 2.6.2 版
〔ホームページ公開用資料〕

多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では、現在間質性肺炎の患者さんを対象として、「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE study)」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 6 月 30 日までです。

この研究の登録期間は 2020 年 7 月から 2022 年 10 月までを予定しております。この研究に参加されてから約 3～4 年間に渡って経過を確認させていただきます。研究全体の期間は研究実施承認日から 2036 年 7 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

あなたの病気はこれまでの検査結果から間質性肺炎ということが判明しております。間質性肺炎とは肺に線維化が起こる病気の総称で、その中にも多くの疾患を含んでいますが、それぞれ治療方針や生命予後が大きく異なります。このため的確な診断が必要ですが、その診断は難しく、経験を積んだ数少ない専門医に依存しています。このためデータ集積が進まず研究が遅れておりました。そこで今回、全国で間質性肺炎のデータを集め、専門医による診断を行う研究を計画しました。

この研究は、間質性肺炎患者さんを対象に、通常行われている検査の結果を集め、病気の性質を調べることを主な目的とした前向き観察研究※です。通常行われている検査（採血、胸部レントゲン、胸部 CT、6 分間歩行試験など）が、この研究でも行われます。

※：観察研究とは、通常の診療を超えた治療を行う介入試験とは異なり、検査や治療の内容は通常診療と全く変わらない研究のことをいいます。

３．研究の対象者について

この研究では、九州大学病院呼吸器内科で 2018 年 7 月以降に間質性肺炎と診断された 20 歳以上の患者さんで、研究への参加に同意をいただいた 10 名を対象とさせていただく予定です。この研究は、全国の約 210 の施設で 2700 人に参加していただく予定です。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。頂いた情報は各施設で匿名化をし、名古屋大学内の研究事務局に集積、管理いたします。検査や治療の内容については通常診療と同じになります。また、保管されている病理スライドがある場合は、長崎大学病院へ郵送し、より詳しい診断を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔検査予定〕

この研究における検査予定は次のとおりです。

あなたの病気に対して通常の診療で行われる範囲内の検査を行います。また、あなたの治療のために担当医が必要と判断した場合には、ここに記載されていない検査を行うことがあります。

◆検査内容

調査項目		登録 24 ヶ月以内	登録時	12 ± 3 か月毎
問診／経過		○	◎	◎
身体所見		○	◎	
臨床検査	血液・尿検査		◎	
	膠原病関連自己抗体		◎	
	動脈血酸素飽和度※2		◎	
	動脈血液ガス分析		◎	
	呼吸機能検査	○	◎	◎
	6 分間歩行試験		◎	
画像検査	胸部レントゲン		◎	
	胸部 CT		◎	※3
肺生検※1	病理スライド	○	○	○
治療情報や重篤な副作用の調査		○	◎	◎

◎：受けて頂く検査

○：データを収集させて頂く検査（すでに検査を受けられていた場合）

※1：外科的肺生検や気管支鏡検査の結果も調査します。

※2：指にクリップの測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます。

※3：36 ヶ月時点で測定します。

〔取得する情報〕

①患者背景

(1) 同意取得日

(2) 間質性肺疾患指摘日と診断日(年月)，施設診断名，登録後 24 ヶ月で疾患進行する想定の有無

(3) 呼吸器症状から判断した発症形式（急性発症；1 ヶ月以内，亜急性発症；１－３ヶ月以内，慢性発症；3 ヶ月以上，無症状）

(4) 性別

(5) 生年月日

(6) 居住地(市区町村)

(7) 喫煙歴

(8) 間質性肺疾患の家族歴（2 親等以内，不明も可）

(9) 生活歴：粉塵暴露有無，粉塵暴露の詳細，職業歴，環境暴露（鳥との濃厚接触，羽毛布団使用，ダウンジャケット使用，その他）

(10) 主な並存疾患・既往歴：悪性腫瘍，虚血性心疾患，心不全，膠原病・自己免疫疾患の既往・併存

の有無と発症時期（悪性腫瘍は疾患名も含む），治療等
(11) 登録時の主な間質性肺疾患治療薬情報：開始日，種類，量（ニンテダニブ，ピルフェニドン，ステロイド，免疫抑制剤，治験薬やその他）
(12) 主治医より判定医へのコメント

②登録前 24 ヶ月以内の検査項目（登録より 6 ヶ月以上前に ILD を指摘されている場合）
(1) ILD を初めて指摘された時点の呼吸機能検査： FVC，FEV1，身長，体重，検査日(年月)
(2) ILD を初めて指摘されてから登録時までの主な間質性肺疾患治療薬剤と治療開始日(年月)（ニンテダニブ，ピルフェニドン，ステロイド，免疫抑制剤，治験薬，その他，無治療）
(3) 肺生検：外科的肺生検もしくはクライオ生検の有無，・実施日・病理スライド，気管支鏡下肺生検の有無及び病理学的所見（各施設所見）
(4) 気管支肺胞洗浄の有無及び洗浄液に関するデータ（回収率，総細胞数，細胞分画〔マクロファージ，リンパ球，好中球，好酸球〕，CD4/8 比）

③登録時の身体所見と検査項目
(1) 身長・体重
(2) Performance status (PS)
(3) 症状・身体所見
症状：咳嗽，労作時息切れ（mMRC；modified British Medical Research Council），多発関節痛，朝のこわばり，筋痛，眼乾燥症状，口腔乾燥症状，末梢のしびれ・感覚低下，羞明
身体所見：ばち指，fine crackles，多発関節腫脹，近位筋力低下，光線過敏，頬部・蝶形紅斑，ヘリオトロープ疹，ゴットロン徴候・丘疹，メカニクスハンド，手指硬化，指尖部潰瘍・陥凹性瘢痕，レイノー症状，膠原病科または膠原病の診療経験のある内科医/皮膚科医の診察の有無
(4) 血液検査：白血球数，白血球分画，Alb，AST，ALT，ALP，T-Bil，CK，Cre，KL-6，SP-D，LDH，CRP，BNP(NT-proBNP)
(5) 尿検査：尿タンパク，尿潜血
(6) 膠原病関連自己抗体（抗核抗体，RF，抗 CCP 抗体，抗 SS-A 抗体，抗 ARS 抗体，MPO-ANCA は必須．その他は可能な限り検査）
(7) 動脈血液ガス分析：酸素分圧（PaO2）（酸素投与条件も含む），PaCO2
(8) 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）（酸素投与条件も含む）
(9) 気管支肺胞洗浄の有無及び洗浄液に関するデータ（回収率，総細胞数，細胞分画〔マクロファージ，リンパ球，好中球，好酸球〕，CD4/8 比）
(10) 呼吸機能検査： FVC，FEV1，DLco，身長，体重
(11) 6 分間歩行試験：酸素投与量，歩行距離，最低 SpO2
(12) 胸部正面レントゲン
(13) 胸部単純 HRCT
(14) 肺生検：６ヶ月以内の外科的肺生検もしくはクライオ生検の有無・実施日・病理スライド，６ヶ月以内の気管支鏡下肺生検の有無及び病理所見（各施設の所見）
(15) 在宅酸素療法の有無

④観察期間中の身体所見と検査項目（12 ± 3 か月ごとに実施する検査項目）
ただし、患者事情等やむを得ない理由で許容期間内の情報がない場合は，胸部単純 HRCT の画像検査を除き許容期間外の情報を許容する．なお、許容期間外の情報の収集は必須としない。

(1)　施設診断（間質性肺疾患分類）の変更の有無（膠原病/血管炎発症有無を含む）
※許容期間内に来院はないが前回調査から次の調査までに施設診断名が変更された場合は，許容期間前の情報を収集する。

(2)　転帰およびその日付，転帰の詳細
※前回調査から次の調査までに一度も転帰が確認できていない場合のみ「不明」とし，前回調査日以降，転帰情報の更新があった場合は許容期間外であっても情報収集を行う。

(3) 自覚症状：労作時息切れ（修正 MRC)，Performance status(PS)
(4) 呼吸機能検査： FVC，FEV1，身長，体重
(5) 外科的肺生検（登録後に施行した場合）
(6) 気管支肺胞洗浄液（登録後に施行した場合）
(7) 在宅酸素療法の有無
(8) 臨床イベント（肺癌，急性増悪発症，肺移植，在宅酸素療法）
(9) 間質性肺疾患の初回治療薬剤とその後の変更情報：開始日，変更日，種類，投与開始量，変更理由（ニンテダニブ，ピルフェニドン，ステロイド，免疫抑制剤，治験薬，その他，無治療）
(10) 抗線維化薬によると思われる CTCAE Grade3 以上の副作用（発現日，重篤度，抗線維化薬の種類，因果関係の有無，重篤性，転帰，転帰日，回復後の抗線維化薬の扱い等）
(11) 胸部 HRCT による 線維性変化の有無
※12 か月毎の胸部単純 HRCT の画像収集は行わない。36 か月後の胸部単純 HRCT の画像収集は行う
(12) 治療の効果（36 ヶ月後のみ）
(13) 膠原病・血管炎などの二次性の病態を示唆する症状・身体所見・自己抗体の出現有無（ 36 ヶ月後のみ）
(14) その他特記事項（ 36 ヶ月後のみ）

〔患者さんに守って頂きたいこと〕
担当医師の指示に従って、必ず定期的に来院してください。
もし、ご都合により受診予定日に来院できなくなった場合は、必ず担当医と相談して次の外来受診日を決めてください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

あなたの肺病理組織標本、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野施設内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

また、あなたの臨床情報や検査結果は名古屋大学内の研究事務局に集約し管理され、あなたの病理スライドは長崎大学へ郵送されます。その際、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において長崎大学に郵送された病理スライドは長崎大学にて一定期間保管後、長崎大学の規定に則り適切に廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。その場合もあなたの個人情報は厳重に守られます。また、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、拒否の機会を保障致します。

８．この研究の費用について

この研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による資金提供を受け、名古屋大学の運営により実施される研究です。

９．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。具体的には資金提供を受けた特定の企業に有利になるようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視して、公正かつ適正な判断を妨げる行為のことをいいます。

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この研究の資金提供者である日本ベーリンガーインゲルハイム社は研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しません。研究資金は、中央判定委員が診断した患者さんの数に応じて、診断した中央判定委員が所属する施設に名古屋大学から支給されますが、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的判断を曲げることは一切ありません。研究成果は日本ベーリンガーインゲルハイム社に開示されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究者に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 九州大学病院呼吸器内科	
研究責任者	九州大学病院呼吸器内科　助教　坪内和哉	
研究分担者	九州大学病院呼吸器内科　助教　高野　智嗣	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	PROMISE 研究事務局 名古屋大学医学部附属病院　メディカル IT センター 〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 古川　大記，平田あけ美（症例登録，問い合わせ連絡先） 名古屋大学　予防早期医療創成センター 大山　慎太郎（システム管理・運営）	・症例登録業務の補助 ・医学的事項に関する問い合わせ窓口 ・記録の保存
	PROMISE 研究支援事務局、PROMISE データセンター メビックス株式会社　村林　裕貴	・症例登録業務 ・研究全体に関する問い合わせ窓口 ・研究契約に関する問い合わせ窓口 ・倫理審査に関する問い合わせ窓口 ・データマネジメント業務，中央モニタリング
	須田　隆文　浜松医科大学医学部附属病院　呼吸器内科	中央判定委員責任者
	統計解析責任者と担当者 責任者　手良向　聡 京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学 担当者　堀口　剛 京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター	統計解析計画書および統計解析報告書の作成
	疫学責任者と担当者 責任者　山本　景一 和歌山県立医科大学附属病院医療情報部 担当者　佐藤　菊枝 名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター	疫学に関する助言

	桑名　正隆 日本医科大学付属病院　リウマチ・膠原病内科	膠原病科顧問
	委員長： 近藤　康博　愛知医科大学病院 副委員長： 須田　隆文　浜松医科大学 小倉　高志　神奈川県立循環器呼吸器病センター 委員： 宮崎　泰成　東京科学大学病院 坂東　政司　自治医科大学付属病院 井上　義一　近畿中央胸部疾患センター 上甲　剛　　関西ろうさい病院 冨岡　洋海　神戸市立医療センター西市民病院 西岡　安彦　徳島大学医学部付属病院 千葉　弘文　札幌医科大学医学部付属病院 海老名　雅仁　東北医科薬科大学 一門　和哉　済生会熊本病院 福岡　順也　長崎大学	びまん性肺疾患データベースおよび AI 診断システム開発運営委員会
	研究アドバイザー 長谷川　好規　名古屋医療センター 中西　洋一　地方独立行政法人北九州市立病院機構 白鳥　義宗　名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター	研究に関する助言
	アルゴリズム作成・検証補助 skyACE 株式会社 株式会社システムリサーチ	アルゴリズム作成・検証補助
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：メビックス株式会社 所 在 地：東京都港区赤坂 1 丁目 11-44 赤坂インターシティ 監督方法：定期的な進捗報告を実施	研究業務受託機関
	提供する試料等：情報	

この研究の研究代表者、研究事務局は下記のとおりです。

研究機関名：名古屋大学医学部附属病院

研究代表者：石井 誠（呼吸器内科）

研究事務局：古川 大記（メディカル IT センター）

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-741-2111（代表） FAX：052-744-2077

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院呼吸器内科　助教　坪内和哉 連絡先：〔TEL〕092-642-5378 〔FAX〕092-642-5389 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：tsubouchi.kazuya.442@m.kyushu-u.ac.jp