

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2669 号
研究課題	強皮症関連間質性肺炎 Limited disease における「進行性」の評価についての検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院 呼吸器内科学講座 教授 坂上拓郎 研究分担者：熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教 岡林 比呂子 熊本大学病院 呼吸器内科学講座 准教授 一安 秀範 熊本大学病院 呼吸器内科学講座 助教 増永 愛子 熊本大学病院 新興感染症対策寄付講座 特任助教 濱田 昌平 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座 特任助教 赤池 公孝
本研究の目的及び意義	間質性肺炎は強皮症の死因として最も多く、死因の約 30%を占めると報告されています。しかし強皮症関連間質性肺炎の経過は非常に多彩で、全く進行しないタイプから呼吸不全に至る予後不良のタイプまで様々です。治療による副作用もあることから、どのような人が進行性の経過をたどるのかを予測して、治療介入をすることが必要とされています。現在の治療指針では胸部 CT 検査での病変範囲と呼吸機能検査結果によって Limited disease と Extensive disease に分類する病期分類が提唱されています。Extensive disease であれば積極的な治療介入が推奨されていますが、Limited disease の場合には、進行しない症例もいることから、経過をみて「進行性」であれば治療介入をするアルゴリズムとなっています。しかしその「進行性」を評価する具体的な指標は明らかにはなっていません。本研究では、間質性肺炎診断時の病期分類が Limited disease であった方における「進行性」を示す因子を検討することで、どのような因子を持つ方に積極的な治療介入をすべきかを明らかにすることを目的としています。
研究の方法	2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に熊本大学病院呼吸器内科に受診歴のある強皮症関連間質性肺炎患者様を対象とし、後ろ向きに解析を行います。後述の「研究に利用する試料・情報」に記載してある臨床情報をカルテから集積し解析を行います。この研究の成果は学会や論文発表にて公開さ

れますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

2023 年 2 月 3 日～2024 年 12 月 31 日まで

データ収集、解析：2023 年 2 月 3 日～2023 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に熊本大学病院呼吸器内科を受診された強皮症関連間質性肺炎患者様の臨床情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

年齢、性別、喫煙歴、症状、血液検査所見、胸部レントゲン所見、胸部 CT 所見、呼吸機能検査所見、気管支鏡検査所見、治療内容、合併症、治療転帰の情報を収集いたします。対象となる患者様のカルテから情報を取得します。熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学講座にて岡林比呂子が責任を持って厳重に管理します。患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科学講座の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてはパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。個人情報情報を外部機関へ提供することはありません。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後 10 年間の保存を行います。研究終了後 10 年経過した時点で研究対象者の資料、情報データを削除します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。この研究は電子カルテ内に保存された過去の情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

ん。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：岡林 比呂子 熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教

連絡先 860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）