

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

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

[研究の背景と目的]

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。通常行なわれている検査(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。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。

：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。

[研究の方法]

対象となる方

臨床研究登録日から遡って24ヶ月以内に新規に間質性肺炎と診断をされた方(図参照下さい)

研究期間

倫理審査承認日から2035年12月31日

利用する検体やカルテ情報

この臨床研究では患者さんの臨床情報、検査結果(採血、CT、病理組織標本、呼吸機能検査など)、治療経過などの情報を収集させていただく予定です。

検体や情報の管理

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。具体的には EDC(Electronic Data Capture)システムを介して匿名化して、インターネット経由で送ります。EDC システムは集積したデータが外部に漏れないように ID やパスワードなどで厳重に管理いたします。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。研究責任者は、検体情報や研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。データの 2 次利用とは、この研究のために集めたデータを別の研究に利用することです。今はまだ計画されていませんが、将来非常に重要な研究で今回得られた情報が必要な場合は、研究とは独立した専門委員会と倫理審査委員会の審査を経た上で、あなたのデータが利用される可能性があります。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。

[研究組織]

この研究では、全国の約 210 の施設の間質性肺炎患者さんに参加していただく予定です。研究代表施設は名古屋大学です。東京医科大学も参加して、患者さんの情報を名古屋大学の研究事務局に送ります

研究組織、代表施設、研究代表者は以下の通りです。

名古屋大学医学部附属病院 研究事務局 代表者 橋本 直純

Tel: 052-741-2111

E-mail: hashinao@med.nagoya-u.ac.jp

その他の共同研究機関:名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター
医員・古川 大記

[個人情報の取扱い]

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いたします。あなたが検査した施設から名古屋大学内の研究事務局にデータを送るときには匿名化いたします。集積したデータが外部に漏れないように ID やパスワードなどで厳重に管理いたします。研究結果を公表する際もあなた個人を特定する情報は一切使用しません。また、保存している資料や記録を破棄する場合には研究対象者の個人情報が含まれないことを確認し適切に処分します。この研究で得られた新しい知見については学会発表や論文での公表を予定しております。

試料や情報の管理責任者は以下となります。

東京医科大学病院 呼吸器内科 菊池亮太

この研究で得られた新しい知見については学会発表や論文での公表を予定しております。研究対象者や代諾者の求めに応じて、他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書の閲覧や説明を行うことができます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

呼吸器内科

(連絡先)

電話番号 (代表)03-3342-6111 内線 67070

メールアドレス reo1129@tokyo-med.ac.jp

図

間質性肺炎と診断された日

臨床試験登録日



24ヶ月以内