

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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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]

加湿器肺に関する全国実態調査（二次調査）

[研究の背景と目的]

東京科医科大学病院呼吸器内科では、加湿器肺の臨床、画像、病理学的特徴を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。この研究で得られる成果は、加湿器肺の診療指針を作成することにつながります。

[研究の方法]

対象となる方

加湿器肺の患者さんで、2011年から2021年の間に呼吸器内科で診断をされた方
研究期間

2022年3月22日から2023年3月31日

利用する検体やカルテ情報

抽出された情報、胸部画像および病理組織標本を、個人情報が出ないように管理します。

検体や情報の管理

匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

[実施体制]

この研究では、全国の71施設の患者さんに参加していただく予定です。研究代表施設は東邦大学医療センター大森病院です。東京医科大学も参加して、患者さんの情報を東邦

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。

東邦大学医療センター大森病院 研究事務局 代表者 坂本晋

Tel: 03-3762-4151

E-mail: susumu1029@med.toho-u.ac.jp

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。管理責任者は菊池亮太です。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者さんに不利益になることはありません。提供する情報は匿名化を行って、郵送あるいはメールにて東邦大学医療センター大森病院に送付します。胸部 CT と胸部 X 線写真は、当院で匿名化し、症例番号を記載した CD-ROM 等に保管し、東邦大学医療センター大森病院に送付します。集められた画像情報は、東邦大学医療センター大森病院で保存管理します。肺病理組織標本は、各施設で匿名化したプレパラート(または CD-ROM に保管した画像データ)を東邦大学医療センター大森病院に送付する。その後、東邦大学医療センター大森病院で保管管理します。

[問い合わせ先]

担当者名	菊池 亮太
住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
施設名	東京医科大学病院
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 67070 (平日 9:00 ~ 17:00)