

慢性好酸球性肺炎のステロイド治療後の再発における背景因子と治療方針に関する研究

研究協力をお願い

当科では「慢性好酸球性肺炎のステロイド治療後の再発における背景因子と治療方針に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：中井章人）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科、日本医科大学付属病院呼吸器内科、日本医科大学千葉北総病院呼吸器内科、日本医科大学武蔵小杉病院呼吸器内科で慢性好酸球性肺炎と診断されステロイド治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は慢性好酸球性肺炎の再発に影響を与える背景因子（4.に後述する、疾患に関する情報）、および再発までの治療経過を分析することにより、再発を抑制するより良い治療方法を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者・研究事務局は日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 渥美健一郎です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：清家正博）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：岡野哲也）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：齋藤好信）です。

具体的な内容として、2016 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科、日本医科大学付属病院 呼吸器内科、日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科、日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器内科で、慢性好酸球性肺炎でステロイド治療を受けられた後の患者さんの診療録、画像を調査させていただきます。再発に影響を与える背景因子、再発までの治療経過などを統計学的に解析し、背景因子を明らかにし、再発時のステロイド治療量についての検討を行います。研究実施期間は実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

本研究は診療録での調査であり、外部から資金や医薬品の提供はありません。日本医科大学付属病院の清家正博はアストラゼネカ株式会社から講演料の提供を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、喘息既往歴、血液所見、画像所見（胸部 X 線・CT）、気管支肺

胞洗浄液所見、治療歴（ステロイド全身投与・吸入、生物製剤、免疫抑制薬）、再発歴等

利用を開始する予定日：実施許可日以降

提供を開始する予定日：実施許可日以降

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学多摩永山病院（院長：中井章人）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、各研究機関によって容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、鍵のかかる医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータで保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。

共同研究機関で得られた情報の授受に関しては、研究用番号を使用して郵送あるいは電子的配信により日本医科大学多摩永山病院に提供されます。日本医科大学多摩永山病院に送付された情報は、呼吸器・腫瘍内科の渥美健一郎が鍵のかかる医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 渥美健一郎

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：3375

メールアドレス：s7003@nms.ac.jp