

特発性肺線維症/進行性肺線維症に対する抗線維化薬の導入遅延・治療継続阻害に関わる因子についての後方視的検討

研究協力をお願い

当科では「特発性肺線維症/進行性肺線維症に対する抗線維化薬の導入遅延・治療継続阻害に関わる因子についての後方視的検討」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：牧野浩司）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

2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学付属病院、日本医科大学多摩永山病院および日本医科大学千葉北総病院で特発性肺線維症/進行性肺線維症と診断され、抗線維化薬の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、特発性肺線維症/進行性肺線維症における抗線維化薬の導入および治療継続の障壁（バリア）となる要因を解析し、患者支援および適切なマネジメント戦略を構築することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学武蔵小杉病院呼吸器内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器内科 齋藤好信、研究事務局は日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器内科 二島駿一です。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）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：廣瀬敬）および日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：岡野哲也）です。

2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学付属病院、日本医科大学多摩永山病院および日本医科大学千葉北総病院で、特発性肺線維症/進行性肺線維症に対して抗線維化薬の治療を受けられた患者さんの診療録を後方視的に解析し、抗線維化薬の導入遅延・治療継続阻害に関わる因子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 2025 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

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、診断名、重症度、併存疾患、発見動機、抗線維化薬の開始・中断・中止の経緯、有害事象、血液検査データ、肺機能検査データ、転帰等

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

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

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学武蔵小杉病院 (院長 : 谷合信彦)、日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)

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、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、日本医科大学武蔵小杉病院呼吸器内科の二島駿一 (試料・情報の管理者) が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、あなたの個人情報を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ないので、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。

担当者 : 呼吸器・腫瘍内科 渥美健一郎

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 2302

メールアドレス : nagayama-chiken_center@nms.ac.jp