

患者の皆様へ

2021 年 10 月 7 日作成

呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「Pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE) 患者の 3 年後の死亡予測因子を探索する多施設共同研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では慢性呼吸器疾患の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

Pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE) 患者の 3 年後の死亡予測因子を探索する多施設共同研究承認番号： M10117

2. 研究の目的

肺は肺胞というブドウの房状の小さな袋がたくさん集まってできています。間質性肺炎は、肺胞の壁に炎症や損傷が起こり、壁が厚く硬くなるため（線維化）、酸素を取り込みにくくなる病気です。一般的な間質性肺疾患は肺の下の方が変化しますが、胸膜肺実質線維弾性症（PPFE）は主に肺の上の外側が変化していく病気です。今回の研究では患者さんの臨床情報や検査データから病気の予後と関連のある因子を探し出すことを目的としています。

3. 対象となる方

本研究の実施期間およびそれ以前に千葉大学医学部附属病院もしくは JR 東京総合病院に通院していた 20 歳以上の PPFE の患者さんを対象とします。

4. 研究の方法

カルテ診療録をもとに血液検査や画像検査、呼吸機能検査、6 分間歩行検査のデータを使用し、病気の予後と関連のある因子を探し出します。

5. 本研究の実施期間

令和 3 年倫理委員会承認後～令和 6 年 3 月 31 日まで

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について。

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻 1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部光洋

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL (043) 222-7171（内線 5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

JR 東京総合病院における責任医師

呼吸器内科 部長 河野 千代子 電話：03-3320-2210（代表）