

本院で間質性肺炎と診断をされた患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテに保存されている診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

間質性肺疾患における誤嚥の危険因子の影響

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年1月1日～2013年12月31日までの間に本院呼吸器内科で間質性肺炎と診断された患者さん

【研究の目的・方法について】

様々な病気に誤嚥（のどのものを飲み込む力の低下により、口や鼻、のどにあるだ液や食べ物などが誤って気管～肺に入り込むこと）が悪い影響を及ぼしている可能性が考えられていますが、あなたの患っている間質性肺炎においてその影響はあまり知られていません。間質性肺炎の急性増悪（間質性肺炎の方で、急に新しい影が肺に広がって、息が苦しくなる病態）は治療が難しく、死に至ったり、命を取り留めても後遺障害を残したりすることが知られており、急性増悪を起こすことは、間質性肺炎の患者さんの予後を悪化させる要因の一つとされています。この急性増悪を起こす原因は不明であるとされていますが、その誘因が推測できる場合があります。例えば、肺の手術や検査、新しいお薬の使用などです。最近、胃酸の逆流との関連も報告されるようになりました。胃酸の逆流が急性増悪の誘因となるためには、胃酸を誤嚥することが必要です。また、別の報告では感染も急性増悪の誘因の一つとして示唆されており、口やのどの病原体が誤嚥されることによって肺へ移行するのではないかと考えています。これらのことから、誤嚥すること自体が急性増悪のリスクとなるのではないかと、私たちは推測しました。このため、このことを証明するために、本研究では、間質性肺炎の患者さんにおいて、誤嚥の危険因子を持つことが急性増悪の発症に影響するのかについて、調査を行うことになりました。

研究期間：2020年7月20日から 2023年 3月 31日まで

【使用させていただく情報について】

本院呼吸器内科で、間質性肺炎と診断された患者さんの診療情報（性別、年齢、病名、使用された薬剤、診断後の病気の経過、治療の状況など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録（情報）を使用させてい

ただくことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査をした上で承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究では外部の施設に対して、電子カルテから得た患者さんの診療情報を提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費や寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部結核医療体制強化事業	講師 山末 まり
研究分担者	大分大学医学部医療安全管理医学講座	教授 平松 和史
	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授 小宮 幸作
	大分大学医学部結核地域医療体制強化事業	助教 竹野 祐紀子
	大分大学医学部医学科 4年 学生	横地 駿介
	大分大学医学部医学科 4年 学生	川崎 裕哉

【お問い合わせについて】

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

山末 まり（やますえ まり）

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 5 8 0 4