

本院で間質性肺炎と診断された患者さん・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】

間質性肺炎における薬剤選択に関する研究

【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。

2009 年 1 月 1 日～2021 年 3 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、抗線維化薬（ピレスパ®もしくはオフエブ®）の処方を受けた方。

【研究の目的・方法について】

特発性肺線維症は、間質性肺炎の代表的な疾患で、進行性に肺に線維化（肺の組織が固くなり縮む変化）を来し、呼吸不全により死に至る難治性の病気です。これまで有効な治療薬が存在しませんでした。近年、肺機能の低下を抑制し、生命予後を改善するのに有効な薬として、2 種類の抗線維化薬（ピレスパ®、オフエブ®）が開発され、使用されています。これらの薬は、内服を続けて効果を観察する薬であるため、なるべく長く内服して頂きたいのですが、効果を期待して薬を始めたものの、独特な副作用のためであったり、効果に乏しかったりなどして、途中で投与終了となる患者さんが多くいらっしゃるのが現状です。長く内服を続けることを可能とするためには、それぞれの薬に適した患者さんの特徴を把握し、薬剤選択をしていくことが必要だと考えられます。現在は、副作用の違いを参考に、薬の選択が行われれることが多く、それぞれの薬剤に適した患者さんがどのような特徴を持つのか、はっきりとは分かっていません。このため、今回、抗線維化薬が処方された患者さんを対象に、長期内服が可能であった患者さんがどのような特徴を持つかを調査していくことになりました。この研究により、患者さんの特性に応じた薬剤の選択ができるようになることを期待しています。

研究期間：2021 年 8 月 2 日から 2022 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。なお、本研究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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施

しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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、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、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・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、金銭および個人の関係を含みますが、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	大分大学医学部医学科 4年 学生	石田 俊秀

【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し出下さい。

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：097-586-5804