

承認番号：C23-08-002

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 6 月 27 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	過敏性肺炎の全国疫学調査
研究期間	病院長許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:福岡大学筑紫病院呼吸器内科 提供者:石井 寛
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合 : 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間 : 西暦 2021 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間 : 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	当院呼吸器内科で過敏性肺炎と診断された方
研究の意義と目的	<p>種々の抗原により発症するアレルギー性の間質性肺炎を過敏性肺炎と言います。線維性過敏性肺炎は進行すると労作時息切れを自覚し長期の療養が必要となります。本研究では、「過敏性肺炎診療指針 2022」に基づいて疫学調査を行うことで、過敏性肺炎の正確な有病率および罹患率、疾患特性を明らかにしたいと考えております。</p> <p>1991 年、1999 年、2013 年に厚生労働省政策班主導で疫学研究が行われております。しかし、これらは主要な医療施設に限定された調査であったため正確な有病率や罹患率が出せませんでした。そしてその後ほぼ 10 年間疫学調査は行われておりません。本研究は、「過敏性肺炎診療指針 2022」に基づいて疫学調査を行うことで、①2022 年 4 月に発刊された過敏性肺炎診療指針の検証、改定に向けた調査、客観的な診断基準・重症度分類の策定、②有病率・罹患率の推定、③小児から成人への移行期医療体制の構築、を行うことを目的とします。</p>
研究の方法	<p>調査対象は、2021 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に過敏性肺炎疾患で受診した患者さんとしします。性別、年齢に制限を設けません。</p> <p>患者さんの診療録から研究のために試料と情報を取得します。検査データにおいては診断時のものに加え 12 か月後、24 か月後、36 か月後、48 か月後、60 か月後のものも収集します。データは東京医科歯科大学の eACReSS という情報データシステムを用いた患者調査票を使用します。これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。その他研究目的で採血以外に追加で行っていただく検査はなく、薬の投与などありません。胸部 CT 画像および病理組織標本は東京医科歯</p>

	科大学呼吸器内科に送付し集約されます。
提供する試料・情報	【試料】：病理組織標本 【情報】：診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：東京医科歯科大学 提供先の研究機関の長：田中雄二郎 提供先の研究責任者：宮崎泰成 提供する試料・情報：病理組織標本、診療録、検査データ、画像データ
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
研究機関の長	研究機関名：福岡大学筑紫病院 研究機関の長：河村 彰
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 担当者：木下 義晃 電話：092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、土曜・日曜・祝日は除く)