

これまでに当院呼吸器内科または膠原病内科で全身性強皮症 の診断を受け通院されていた患者さんへ 【過去の診療情報・試料の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科・膠原病内科では「全身性強皮症における予後不良因子を解析する後方視的検討」という研究を行っております。全身性強皮症は皮膚に加えて内臓に固くなる変化（硬化あるいは線維化）が生じることが特徴です。肺に関しては線維化という肺が固くなる状態が進行し、呼吸困難が強くなり体力が落ちてきます。全身性強皮症に合併した肺の線維化に対してはニンテダニブ（オフェブ）という薬剤を用いて治療を行うことがありますが、病気の進行の速さや治療の効果は患者さんによって様々です。このたび当院へ通院されていた全身性強皮症の患者さんを対象に病気の経過や血液検査、画像検査の結果や肺組織などを検討し、病気の早期発見・早期治療を可能にする手掛かりを探ることを目的として、本研究を企画しました。

○この研究の対象となる患者さんは、全身性強皮症と診断された方で、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 7 月 31 日の間に順天堂医院呼吸器内科および膠原病・リウマチ内科で全身性強皮症の診断を受けられた方です。

・利用させていただくカルテ情報、試料およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報

①患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態の指標(Performance status)、喫煙歴、他の併存疾患、間質性肺疾患の重症度、身体所見、検査結果

②検査所見

血液検査、測定されていればKL-6・SP-D・LDH・自己抗体、画像検査、特に胸部レントゲン・胸部 CT、呼吸機能検査、行っていれば動脈血ガス分析、6 分間歩行テスト

③試料

気管支鏡検査や外科的肺生検で採取した肺検体

④カルテ参照期間

西暦 2009 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 3 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 呼吸器内科 加藤 元康

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、この研究の実施者に、治療薬を販売しているベーリンガーインゲルハイム社（株）から奨学寄附金、講演料とコンサルト料を受領しているものがあります。しかし、これは正当な業務報酬であり、ベーリンガーインゲルハイム社（株）は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果および解析等がベーリンガーインゲルハイム社（株）に有利な影響を及ぼすことはありません。

○この研究の研究責任者および研究者は「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

事務局：加藤 元康