

これまでにリンパ脈管筋腫症(LAM)に対するmTOR阻害薬の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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では「リンパ脈管筋腫症に対するmTOR阻害薬治療効果の後方視的解析研究」という研究を行っております。この研究は、LAM患者のmTOR阻害薬血中濃度を中心とした臨床情報を解析し、実臨床において、mTOR阻害薬の適切な投与量、および至適トラフ血中濃度、治療効果指標として経時的な肺機能の推移、有害事象を調べることを主な目的としています。そのため、過去に当院でmTOR阻害薬の治療を受けたLAM患者さんの診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、リンパ脈管筋腫症(LAM)の方で、西暦2015年4月1日から西暦2024年12月31日の間に呼吸器内科でmTOR阻害剤の投与を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：身長、体重、生年月、性別、生活習慣、喫煙歴、飲酒歴、病歴（既往歴、合併症、アレルギー）、血液学的検査（mTOR阻害薬のトラフ血中濃度を含む）、有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）、併用薬の情報、呼吸機能検査、放射線画像（胸部単純X線撮影・胸～骨盤部CT、上腹部～骨盤部MRI）
- 収集期間：西暦2015年4月1日～西暦2024年12月1日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：光石 陽一郎）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2027年3月31日

3.過去の診療情報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もありません。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、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。

6.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。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：呼吸器内科 光石 陽一郎）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「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、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 准教授 光石 陽一郎