

### 同意の取得について：

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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

### 研究課題名：

抗MDA5抗体陽性急速進行性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験

研究責任者：順天堂大学大学院膠原病内科学講座 田村 直人

研究分担者：順天堂大学医学部膠原病内科学講座 山路 健、多田 久里守、草生 真規雄、安倍 能之

### 研究の意義と目的：

我々は、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎に対して血漿交換療法を併用することで、生存率の向上が得られることを検証しようとしています。血漿交換療法は間質性肺炎以外の膠原病の一部で用いられる治療法ですが、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎に関しては日本では保険収載されておらず、保険の範囲では実施することができない治療法です。この治療法の有効性を実証することと、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎の患者さんの予後を改善することを本研究の目的としています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎と診断された方で、西暦2014年4月1日から西暦2018年3月31日の間に順天堂醫院膠原病内科で治療を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、病歴、副作用等の発生状況、カルテ

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2022年3月31日

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

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情報は含みません。

#### **利益相反について：**

この研究は、本学に寄せられた複数の寄付金により実施しています。この中には、単純血漿交換療法に用いられるフィルターを販売している旭化成メディカル株式会社からの寄付金と、標準的治療に用いられる免疫抑制剤「プログラフ®」を販売しているアステラス製薬株式会社からの寄付金も含まれています。しかし、旭化成メディカル株式会社及びアステラス製薬株式会社が本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果が旭化成メディカル株式会社及びアステラス製薬株式会社に有利に歪められることはありません。

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。

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

#### **【相談窓口】**

研究責任者：順天堂大学大学院膠原病内科学講座 教授 田村 直人  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学大学院膠原病内科学講座  
電話番号：03-3813-3111 (内線 3314)

研究分担者：順天堂大学大学院膠原病内科学講座 助教 安倍 能之  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学大学院膠原病内科学講座  
電話番号：03-3813-3111 (PHS 70451)