研究にご参加の皆様へ

作成 2022 年 7 月 24 日 呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「血液、気管支肺胞洗浄液および肺組織を用いたびまん性間質性肺疾患患者の病態解析 - 経時的検討」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では慢性呼吸器疾患のかたの診療情報などを利用させて頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

血液、気管支肺胞洗浄液および肺組織を用いたびまん性間質性肺疾患患者の病態解析 - 経時的検討

承認番号: 2083

2. 研究の目的

びまん性間質性肺疾患の病気の原因に関してはいまだわからないことが多いのが現状です。 そこで我々は、疾患ごとの違いや治療前後での変化に関して各種検査データや血液や肺胞 洗浄液、肺組織を利用して検討を行い、病態解明をすすめ、その成果を将来の治療に役立 てることを目的としています。

3. 対象となる方

2013年9月から2024年3月までの間に当院に入院・通院された方のうち、本研究計画へ書面にて同意された方が対象です。

4. 研究の方法

2013 年 9 月から 2024 年 3 月までの間に当院に入院・通院された方の診療録に記載されている情報を後方視的に調べます。 検査結果および保存検体は、国内外研究施設との共同研究にも用いる場合があります (共同研究先:順天堂大学、米国 University of Illinois at Chicago、米国 University of Miami など)。 その場合には、検査結果および保存検体を共同研究先へ配送業者を介して提供することもあります。 個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、研究対象者へ不利益が生じることは極めて低

いものと予想されます。研究対象者に不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。

5. 本研究の実施期間

2013年9月1日~2024年3月31日まで

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を とりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について。

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし 医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は 保護されます。

また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会(所在地:千葉市中 央区亥鼻 1-8-1)において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

連絡先 平日 (月~金) 9:00~17:00 TEL (043) 222-7171 (内線 5471) 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 川﨑剛、安部光洋

研究責任者:千葉大学真菌医学センター 呼吸器生体制御学(特任教授)巽 浩一郎

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。