

2021年11月1日（倫理委員会承認日）

【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター呼吸器内科では群馬大学医学部附属病院主導の「特発性肺線維症に対する抗線維化薬使用実態に関する検討」という多施設共同研究を行っております。

○ はじめに

間質性肺炎は慢性に肺の線維化をきたす疾患です。原因不明の特発性肺線維症は厚生労働省の指定難病に指定されており、2008年からピルフェニドンが特発性肺線維症に対する治療薬として世界に先駆けて日本で発売されております。ただし1年間当たりの努力肺活量の改善など呼吸機能の面では改善が得られておりますが、副作用として日光過敏や食欲不振などがあり内服継続が困難な方もいらっしゃいます。2015年からニンテタニブという薬剤も発売されており、副作用が異なるため薬剤の選択で内服継続が期待できることもあります。ニンテタニブ発売開始以後の抗線維化薬の内服継続期間や薬剤変更による継続可能期間に関してはわかっておりません。そのため当院で診断した特発性間質性肺炎の抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテタニブ）使用症例を対象として、抗線維化薬の内服継続状況や効果、副作用などを検討します。

そのため、対象調査期間中に抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテタニブ）を使用された患者さんカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2024年3月31日まで

2009年1月1日から2018年12月31日までに間質性肺炎と診断され抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテタニブ）の治療を受けた患者さんのうち全体で約350名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者からの参加拒否の申し出も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年3月31日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 研究に用いる情報の項目

カルテに記載された副作用、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、患者背景 等

- ③ 外部への試料・情報の提供

群馬大学医学部附属病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られた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、データを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。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理し
- 作成日：2021年9月14日（第1.0版）

ます。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
- ⑦ この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。
- ⑧ この研究は、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けることもなく、研究費も必要としません。
- ⑨ 利益相反に関する事項について
研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。
- ⑩ 研究組織
群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科
利根中央病院、桐生厚生病院、前橋赤十字病院、伊勢崎市民病院、富岡総合病院、公立藤岡総合病院、高崎総合医療センター、上武呼吸器内科病院

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器内科

実施施設研究責任者：中川 純一

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】 職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

作成日：2021年9月14日（第1.0版）