

西暦 2020年02月19日作成

## 医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	特発性間質性肺炎患者の疲労倦怠感に対し人参養栄湯が及ぼす効果の後方視的検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2021年03月31日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4－7） 串間 尚子
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2019年04月01日 ～ 西暦 2020年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院呼吸器内科で特発性間質性肺炎と診断され人参養栄湯を内服した方
研究の意義と目的	<p>特発性間質性肺炎は、肺の間質が厚く、硬くなる「線維化」がおこる原因不明の病気です。酸素や二酸化炭素の通り道である肺の間質が硬くなると、ガス交換がうまくできなくなります。疾患が進行すると、肺の容積が減少して横隔膜の位置が上がり、呼吸が浅くなるため疲労倦怠感や動いたときに息苦しさを感ずるようになります。そのような状態が続くと食欲が減退し、体重減少や筋力低下に陥り、ますます体を動かすことが困難になります。</p> <p>本疾患に対する治療薬には、抗線維化薬2剤（ピルフェニドン、ニンテダニブ）がありますが、これらの薬剤は根治を約束するものではありません。一方、本疾患は、体重減少が進むほど予後が悪いということがわかっているため、体重減少を食い止めることが予後の改善につながる可能性があります。抗線維化薬は食欲不振や体重減少に対する直接的な改善効果はありませんが、人参養栄湯は疲労倦怠、食欲不振に対して効果が認められており、これらの症状を改善することで体重減少の抑制が期待できます。</p> <p>本研究では、人参養栄湯を用い、抗線維化薬単独ではない多面的アプローチを行うことで、疲労倦怠感や食欲不振の改善と体重減少の抑制、ひいては特発性間質性肺炎の予後の改善につながる可能性を模索します。</p>
研究の方法	<p>この研究は当院患者さんのカルテを閲覧し、特発性間質性肺炎の患者さんの背景、疲労感・食欲不振・労作時呼吸困難の程度、治療内容、肺活量や血液検査データなどを調べるものです。特発性間質性肺炎の患者さんの中で、疲労感や食欲不振が強く、人参養栄湯を少なくとも3か月以上内服されていた患者さんを対象とします。調べた結果を集計し、人参養栄湯を内服する前と内服した後の疲労感・食欲不振・労作時呼吸困難の程度、肺活量や血液検査データを比較します。</p> <p>カルテの閲覧は各医療機関の呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。資料は本研究終了後に研究責任者の責任で廃棄されます。</p> <p>本研究は観察研究（どのような臨床経過を取るのか観察を行う研究）ですので、特発性間質性肺炎に対する直接の根治効果は期待できません。この研究に参加されることにより、新たな負担が生じる</p>

	<p>事や、費用の軽減などの優遇はありません。また新たな副作用および不利益も生じませんので、健康被害は生じず、補償は行いません。あなたがこの研究に参加されることを了承された後でも、あなた自身の都合でいつでも辞退することができます。その場合でも、その後の治療については担当医師が最善を尽くします。</p> <p>本研究の遂行にあたってはどこからも経済的支援を頂いていませんので、利益相反は生じません。この臨床試験が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確されているかを確認するために、他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、あなたのカルテや検査記録を直接拝見して監査等を行うことがあります。また、毎年病院長へ、進捗状況、有害事象、資料情報の保管状況について報告します。</p> <p>本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となる患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたいと思っております。</p> <p>なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	呼吸器内科 講師（４－７） 串間 尚子
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 呼吸器内科 担当者名：串間 尚子 電話番号：092－801-1011 対応可能時間：9時～17時