

西暦 2025年04月02日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	Nintedanibで加療された間質性肺疾患患者の臨床的アウトカムに関する多施設共同後方視的検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4－7） 中尾 明
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08月01日 ～ 西暦 2024年07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	特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺炎、進行性線維化を伴う間質性肺炎のいずれかに診断され、2019年8月1日～2023年7月31日の間にNintedanibを導入された症例
研究の意義と目的	本研究はNintedanib(オフェブカプセル)で加療された間質性肺疾患の患者さんを対象としています。Nintedanib(オフェブカプセル)は間質性肺疾患の進行を抑制する効果が示され、間質性肺疾患の治療に広く使用されるようになっております。しかしながらNintedanib(オフェブカプセル)の効果が乏しい方や、副作用が強く治療の継続が困難な方もおられます。本研究はNintedanib(オフェブカプセル)の効果や副作用の予測因子を調べることで、より有効な治療の選択が行えるようにすることを目的としています。
研究の方法	研究責任者は対象の患者さんの臨床情報を入力するための調査ファイルを京都府立医科大学に送付し、収集したデータを解析し公表します。診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。Nintedanib(オフェブカプセル)の効果と取得した情報の関連性を分析し、Nintedanib(オフェブカプセル)の効果が乏しい患者さんや副作用が強い患者さんの特徴について調べます。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：京都府立医科大学 提供先の研究責任者：呼吸器内科 山田忠明 提供する試料・情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、基礎疾患、間質性肺炎の診断名、CTパターン、間質性肺炎診断日、間質性肺炎のフォローを開始した日、ベースラインのステロイド使用量、免疫抑制剤の有無、Nintedanib導入日・中止日、動脈血液ガス分析、SpO2、6分間歩行試験、呼吸機能検査（FVC、DLco）、血液検査（アルブミン、血算、KL-6、SP-D、CRP、自己抗体）、初回急性増悪日、高用量ステロイド導入の有無と日付、在宅酸素導入の有無と日付、呼吸器関連緊急入院の有無と日付、死亡日
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

情報管理責任者又は名称	代表機関名：京都府立医科大学 呼吸器内科
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査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られ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、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くだ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。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：中尾 明 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9時～17時