

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019年 1月 10日作成

<p>研究課題名</p>	<p>間質性肺疾患の長期予後因子を解明するための後ろ向きコホート研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>過去5年間（2012年11月29日から2017年11月29日まで）に当院にて精密肺機能検査を施行し、間質性肺疾患と診断された患者さん</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>●研究目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺疾患（ILD）について <p>ILDとは、胸部X線や胸部CTにて両側の肺に広範囲に陰影を認める症候群の総称です。ILDには、原因不明のもの、膠原病に関連するもの、薬剤に関するもの、腫瘍に関連するもの、感染症に関連するものなど様々な疾患が含まれます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回我々は、当院にて精密呼吸機能検査を施行され、ILDと診断加療された患者さんの検査データを解析し、その疾患予後に寄与する臨床パラメータ、呼吸機能検査所見との関連を明らかにすることを目的としています。 <p>●研究方法</p> <p>本研究は、精密呼吸機能検査を行い、ILDと診断された患者のカルテを参照し、下記の検査データ（既存の情報のみ）を観察するもので、患者さんへの侵襲はありません。</p> <p>●年齢 ●性別 ●合併症：Charlson comorbidity index ●診断：IPF, non-IPF ●血液所見：P/F ratio, LDH, SP-D, KL-6 ●画像所見：GGO score, honeycomb score ●呼吸機能検査所見：FVC, VC, DLcoなど ●長期予後 (ILD関連イベント：呼吸不全死亡, 急性増悪の有無, 肺がんの有無, LTOT導入の有無, ILDの治療介入の有無) (ILD非関連イベント：呼吸器疾患に関連しない原因での死亡)</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2019年 4月 11日 ～ 西暦 2022年 4月 10日</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>研究に用い る 試料・情報 の種類</p>	<p>本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、呼吸器内科の医局内で、対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、研究計画書内の個人情報の保護に留意し厳重に管理します。</p> <p>なお、試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ち大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。そしてこの同意書は、研究責任者が管理保存します。この試験研究に関して、実施計画書等の開示要求があった場合には、これに応じることがあります。この研究から知的財産権が生じた場合においては、その帰属先は横浜市立大学大学院医学研究科呼吸器病学教室となります。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 （研究責任者）原 悠 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-352-7963</p>	