2026 年 9 月 28 日　作成　Ver.3.0

患者さんへ
研究参加への説明文書

多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
（PROMISE study）

PROMISE
Providing Multidisciplinary ILD Diagnoses Study

2026 年 9 月 28 日　作成　Ver.3.0

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

2026 年 9 月 28 日　作成　Ver.3.0

患者さんへ

以下の説明を十分に理解し、この研究の参加を希望される場合には同意書に署名してくださるようお願いします。

1). 研究の目的について

間質性肺炎患者さんを対象に、通常行われている検査の結果を集め、病気の性質を調べることを主な目的とした前向き観察研究※です。通常行なわれている検査（採血、胸部レントゲン、胸部 CT、6 分間歩行試験など）が、この研究でも行われます。

※：観察研究とは、通常の診療を超えた治療を行う介入試験とは異なり、検査や治療の内容は通常診療と全く変わらない研究のことをいいます。

2). 研究の意義について

実際の臨床現場における間質性肺炎の実態を把握することで、今後の間質性肺炎の診断や治療に大きな貢献ができると考えています。

3). あなたの病気について

あなたの病気はこれまでの検査結果から間質性肺炎ということが判明しております。間質性肺炎とは肺に線維化が起こる病気の総称で、その中にも多くの疾患を含んでいますが、それぞれ治療方針や生命予後が大きく異なります。このため的確な診断が必要ですが、その診断は難しく、経験を積んだ数少ない専門医に依存しています。このためデータ集積が進まず研究が遅れておりました。そこで今回、全国で間質性肺炎のデータを集め、専門医による診断を行う研究を計画しました。

4). 対象となる患者さんについて

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

（1） 登録時に間質性肺炎を認める患者さんのうち、各施設で 24 ヶ月以内に新規に間質性肺炎を指摘された患者さん

（2） 登録時に、20 歳以上の患者さん

（3） この研究内容について十分な説明を受け、この研究への参加と経過観

察の実施について文書による同意が得られている患者さん
以下の条件（基準）に一つでも該当する患者さんはこの研究に参加いただけません。
（1） 呼吸機能検査など、この研究で実施される諸検査を実施する予定のない患者さん
（2） 登録時点までに肺葉切除術以上の肺切除を施行した患者さん
（3） 中央診断チームが診断を行うまでに、間質性肺炎の診断を行うのに十分な問診、検査が予定されていない患者さん

5).研究に参加する予定の患者さんの人数について
この研究では、全国の約 210 の施設で 2018 年 7 月以降に診断された 20 歳以上の間質性肺炎患者さん 2700 人に参加していただく予定です。そのうち当院では 61 名の患者さんが参加しています。

6).研究期間について
この研究の登録期間は 2020 年 7 月から 2022 年 10 月です。この研究に参加されてから約 5 年間に渡って経過を確認させていただきます。研究全体の期間は研究実施承認日から 2036 年 7 月 31 日までです。

7).研究の方法
この臨床研究では患者さんの臨床情報、アンケート調査、検査結果（採血、CT、病理組織標本、呼吸機能検査など）、治療経過などの情報を収集させていただく予定です。頂いた情報は各施設で匿名化をし、名古屋大学内の研究事務局で集積、管理いたします。検査や治療の内容については通常診療と同じになります。集積したデータは、専門医による診断のために使用されます。

8).検査予定
この研究における検査予定は次のとおりです。
あなたの病気に対して通常の診療で行われる範囲内の検査を行います。また、あなたの治療のために担当医が必要と判断した場合には、ここに記載さ

れてない検査を行うことがあります。

◆検査内容

調査項目		登録 24 ヶ月以内	登録時	12 ± 3 か月毎	登録 4 年目以降 12 ヶ月 ±3 ヶ月毎
問診／経過		○	◎	◎	◎
身体所見		○	◎		
臨床検査	血液・尿検査		◎		
	膠原病関連自己抗体		◎		
	動脈血酸素飽和度※2		◎		
	動脈血液ガス分析		○		
	呼吸機能検査	○	◎	◎	◎
	6 分間歩行試験		○		
画像検査	胸部レントゲン		◎		
	胸部 CT		◎	◎	
肺生検※1	病理スライド	○	○	○	
治療情報や重篤な副作用の調査		○	◎	◎	○

◎：受けて頂く検査
○：データを収集させて頂く検査（すでに検査を受けられていた場合）
※1; 外科的肺生検や気管支鏡検査の結果も調査します。
※2：指にクリップの測定装置をつけて、血液が運んでいる酸素の量を調べます。

9). 費用と補償

この研究への協力に対してあなたへの謝礼はありません。通常の診療費以上の費用負担もございません。この研究の参加期間中に間質性肺炎の治療を行う場合は、既に市販されているお薬を保険診療内で処方しますので、使用された薬による健康被害（副作用）の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。従って補償はございません。

10). 利益と不利益

あなたがこの研究に参加すると、あなたのデータは匿名化されたのち他の病院の医師がみて診断を下すため、より診断の精度が高くなる可能性があります。よりよい治療法を検討するための有益な情報になります。また、この研究は新しい薬を使う研究ではなく、通常の診療を観察するのが主な目的ですので、研究に参加したことによる副作用などの健康被害は生じません。
通常の診療において、間質性肺炎の病状把握のために１年に１～2回CT検査を行っている状況を踏まえ、この研究では、１年に１回のCT検査を行います。研究期間は５年間を予定しておりますが４年目以降は必須の検査ではないので、合計3～4回CT検査を行います。また、CT検査による放射線被曝ですが、一回あたりのCT検査被爆量は15 mGy/回（最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定）で、健康被害はおきないとされる線量です。年１回のCT検査のご協力お願いいたします。

11). 個人情報の保護

あなたの臨床情報や検査結果は名古屋大学内の研究事務局に集約し管理いたします。近畿中央呼吸器センターから名古屋大学内の研究事務局にあなたの臨床情報、検査結果等を送るときには匿名化いたします。集積したデータが外部に漏れないようにIDやパスワードなどで厳重に管理いたします。研究結果を公表する際もあなた個人を特定する情報は一切使用しません。保存している資料や記録を破棄する場合には研究対象者の個人情報が含まれないことを確認し適切に処分します。また、あなたの臨床情報や検査結果は中央診断のために中央診断チーム（中央判定委員責任者：須田　隆文　浜松医科大学医学部附属病院　呼吸器内科）にも提供されます。その際も集積したデータが外部に漏れないようにIDやパスワードなどで厳重に管理し、保存している資料や記録を破棄する場合には研究対象者の個人情報が含まれないことを確認し適切に処分します。
病理スライドについては、当院で匿名化したものを長崎大学に送ります。

12). 知的財産権が生じたとき

検査データが特許権や経済的利益を生じる可能性がありますが、その権利は

研究者や開発企業にあり、あなたにはありません。

13). 同意拒否と同意撤回

この研究に参加されるかどうかはあなたご自身の自由意思によります。参加を拒否されても今後の治療において不利益を受けることは決してありません。また、同意後もいつでも同意を撤回できます。研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。研究への参加を途中で取りやめた場合、この研究で得たあなたの情報・検体等は全て廃棄いたします。ただし、同意を撤回したときに既に研究結果が論文などで公表されていた場合などあなたの情報を研究から除くことができない場合があります。

14). 検体・情報の保管及び廃棄について

この研究により得られた病理スライドなどの検体は、長崎大学で検査を終えた後に一定期間保管の上、廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、この研究終了後１０年を経過した日までの期間、当院の研究責任者及び名古屋大学が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

15). データの２次利用

データの２次利用とは、この研究のために集めたデータを別の研究や医療機器の開発・性能評価・規制当局への申請資料に利用することです。今はまだ計画されていませんが、将来非常に重要な研究で今回得られた情報が必要な場合は、研究とは独立した専門委員会と倫理審査委員会の審査を経た上で、あなたのデータが利用される可能性があります。その場合もあなたの個人情報は厳重に守られます。また、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、拒否の機会を保障致します。

16). データのモニタリングと監査

本研究では中央モニタリングを実施しますが、参加施設における監査は実施

しません。

17). 利益相反（りえきそうはん）と資金源

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。具体的には資金提供を受けた特定の企業に有利になるようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視して、公正かつ適正な判断を妨げる行為のことをいいます。

この研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による資金提供を受け、名古屋大学の運営により実施される研究です。また、本資金提供以外に公益財団法人日本呼吸器財団の研究助成金を受けて実施します。日本ベーリンガーインゲルハイム社、公益財団法人日本呼吸器財団は研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しません。研究資金は、中央判定委員が診断した患者さんの数に応じて、診断した中央判定委員が所属する施設に名古屋大学から支給されますが、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的判断を曲げることは一切ありません。研究成果は日本ベーリンガーインゲルハイム社に開示されます。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

18). 研究の倫理審査

この研究は、実施前に参加される方の人権保護、安全性の確保、科学的に問題がないかについて、倫理審査を受けています。この研究は当院の臨床研究審査委員会において患者さんの人権が守られていること、安全性の確保が適切であること、科学的に問題がないこと、利益相反に関する審査をうけて承認された上で、国立病院機構近畿中央呼吸器センター院長の許可を得て実施しております。

19). 情報公開の方法

この研究で得られた新しい知見については学会発表や論文での公表を予定しております。

20). 患者さんに守って頂きたいこと

担当医師の指示に従って、必ず受診予定日に来院してください。この研究では決められたスケジュールで検査を行う必要があります。もし、ご都合により受診予定日に来院できなくなった場合は、必ず担当医と相談して次の外来受診日を決めてください。

21). 問い合わせ先

この研究について、知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医にご相談ください。また、担当医に尋ねにくいことやこの研究の内容について直接質問されたい場合は、当院の研究事務局までお問い合わせください。ご希望があれば、この研究の計画書および研究に関する資料を閲覧または入手することが可能ですので、その際も担当医にご相談ください。

・この研究の研究代表者、研究事務局は下記のとおりです。

研究機関名：名古屋大学医学部附属病院
研究代表者：石井　誠（呼吸器内科）
研究事務局：古川　大記（メディカル IT センター）
〒466-8550　愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
TEL: 052-741-2111（代表）　FAX: 052-744-2077

・この研究の施設内研究責任者、施設内研究事務局は下記のとおりです。

施設内研究責任者：　新井　徹（臨床研究センター）
施設内事務局：　竹内　奈緒子（呼吸器内科）
住所：〒591-8555　大阪府堺市北区長曽根町 1180 番地
電話番号：072-252-3021