

『抗線維化薬治療を行った抗 ARS 抗体陽性間質性肺炎の臨床的特徴と臨床経過の検討』に
関係する患者様、ご家族の皆様方へ

当院では、『抗線維化薬治療を行った抗 ARS 抗体陽性間質性肺炎の臨床的特徴と臨床経過の検討』という研究を行っています。抗線維化薬が投与された抗 ARS 抗体陽性間質性肺炎（ARS-ILD）の臨床的特徴と臨床経過を明らかにすることは、今後の同様の患者様の適切な管理を考える際に有用と考えています。

＜調査の対象となる患者さま＞

対象：2020 年 6 月から 2025 年 3 月までにニンテダニブ（製品名；オフェブ）が新たに開始された抗 ARS 抗体陽性間質性肺炎の患者様。

＜調査方法・調査項目＞

本研究では患者様のカルテ等の既存の記録をもとに調査いたします。故に、患者様に新たなご負担をおかけすることはありません。

研究期間：院長許可日から 2028 年 12 月 31 日

本研究で利用する情報の項目は以下の通りです。

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、臨床経過、診断名、併用薬剤、ニンテダニブの投与開始日・投与量、副作用、中止に関する情報、死亡の有無・死亡日および理由、肺機能検査、血液検査、画像所見などです。これらの情報の利用および研究代表機関への提供は、研究開始許可後から開始する予定です。提供する情報は、各研究実施施設において、通常の診療の過程で得られた臨床情報、検査結果および胸部 CT 画像です。

＜患者さまのプライバシーに関して＞

研究に利用する情報から、氏名、診療録番号、生年月日等の患者様を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID に置き換えます。また、研究に携わる者には守秘義務が課されており、患者様のプライバシーおよび個人情報厳重に保護されます。

＜試料、情報利用の拒否について＞

この研究の対象として情報の利用または研究代表機関への提供をお断りになりたい方（ご本人ないし代諾者）は担当医や下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究不参加に伴う患者様自身への不利益などは一切ございません。なお、研究結果が学会や学術雑誌で発表された後のご連絡には対応できません。ご不明な点がございましたら下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

NHO 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科

研究代表者 茂田 光弘

TEL: 072-252-3021, FAX: 072-251-2153

（各施設の担当者を記載ください）

なお、この調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床研究審査委員会（IRB）における厳重な審査・承認を受けて実施しています。

本研究に試料・情報の提供を行う機関の名称およびその長は、以下のとおりです。

1. 独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター

施設の長：橘 和延

2. 日本赤十字社医療センター

施設の長：中島 淳

3. JR 東京総合病院

施設の長：宮入 剛

4. 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター

施設の長：宮寄 英世

5. 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

施設の長：門脇 孝

6. 昭和医科大学横浜市北部病院

施設の長：坂下 暁子

7. 東京科学大学病院

施設の長：宮崎 泰成

8. 日本医科大学付属病院

施設の長：山口 博樹

9. 東邦大学医療センター大森病院

施設の長：酒井 謙

10. 順天堂大学医学部附属順天堂医院

施設の長：山路 健

11. 福岡大学病院

施設の長：三浦 伸一郎

各研究実施施設から提供された情報は、研究代表機関である独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センターにおいて集約し、研究目的の範囲内で利用します。

研究代表者：茂田 光弘

所属研究機関：独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター

所属部署：呼吸器内科