

これまでに本院で、「肺胞微石症」と診断を受けた方へ

研究：「肺胞微石症症例に対する全国疫学調査」の実施について

1. 本研究の意義および目的

本研究は、稀少疾患である肺胞微石症を全国規模で調査し、肺胞微石症の実態把握および診療の手引きの作成を行うことを目的としています。

2. 研究の方法

この研究では、本院の入院・外来診療録をもとに、「肺胞微石症」と診断された患者さんの病歴、血液検査所見、呼吸機能検査所見、画像所見、病理所見等を調査します。これらのデータ(画像や病理標本を含む)は、匿名化された上で研究中央施設である徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野に送付され、全国から収集されたデータをまとめることで、本疾患の本邦における疫学動態を把握し、最終的には本疾患の診断基準や診療の手引きを作成することを目的としています。患者さんの情報については、これまでの通常診療で得られたもののみを使用しますので、新たな検査や診療は必要ありません。また、研究自体に関連して患者さんに新たな費用負担や不利益が生じることはありませんし、利益も生じません。情報の送付にあたっては、氏名、住所、電話番号など、第三者が患者さんを識別できる情報は一切削除されますので、個人が特定されることはありません。尚、本研究は「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究」の一環として行っております。

3. 試料等の保存および使用方法について

この研究で得られた患者さんの情報は、この研究のためだけに使用し、徳島大学大学院 医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野にて鍵をかけ保管されます。得られたデータについては、将来、引き続き本研究班で調査を行う可能性があるため、保存期間は設定されておりませんが、画像フィルムや病理標本については、本研究終了後、速やかに各施設に返却いたします。

4. 研究全体の期間と予定症例数

本研究の研究期間は、臨床試験審査申請書承認日より平成 29 年 3 月 31 日までです。試験期間終了までの間に全国 20 名の患者さんに参加していただく予定になっています。

5. 研究結果の公表について

患者さんのご協力によって得られた臨床研究の成果は、学会発表や学術雑誌などで公式に発表されることがあります。その際には個人情報などのプライバシーの保護には十分配慮し、患者さんご本人やご家族の氏名などが明らかにならないような形で公表されます。

# ホームページ用文書

## 6. 個人情報に関して

この研究を行うにあたって、患者さんの個人情報の取り扱いには十分配慮し、厳重に管理を行います。したがって、この臨床研究によって得られた患者さんの個人情報は決して外部に漏れることはありません。また、患者さんの情報を中央施設である徳島大学大学院 医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野に送付する際は個人を特定できる氏名、住所、電話番号、診察券番号(ID番号)などは一切削除されます。ですので、中央施設での個人情報管理者は患者さんごとに番号を付けて、試料やデータの取り扱い時にはこの番号を用い、氏名等の個人情報は使用しません。試験に関する資料の閲覧のご希望があれば、病院内の規定に則った手続きを行った後に、他の患者様の個人情報保護やこの臨床研究に支障が生じない範囲内で、この臨床研究の計画書や方法についての資料を見ることができます。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

この臨床研究への参加を希望されない場合には、担当医あるいは下記の「9. 連絡先」までご連絡ください。

## 8. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金を使用して実施されます。本研究の利害関係については、近畿中央胸部疾患センター臨床試験審査申請書の審査を受け、承認を得ております。

## 9. 研究機関、研究責任者および研究者

【中央研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野  
徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

【本院における研究責任者】

NHO 近畿中央胸部疾患センター 井上 義一

【本院における研究者】

NHO 近畿中央胸部疾患センター 辻 泰佑

## 10. 連絡先

この臨床研究にかかわる医師および連絡先は上に示す通りです。この臨床研究に参加する上で、分からないことや心配に思うことがあれば、お気軽に担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

連絡先:近畿中央胸部疾患センター 内科 辻泰佑、井上 義一

電話: 072-252-3021

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい