

別紙1

『特発性上葉優位型肺線維症 (IPPFE) における血清バイオマーカーと臨床経過に関する後方視的研究』に関係する患者様、ご家族の皆様方へ

<調査の目的・意義>

特発性上葉優位型肺線維症において、血清バイオマーカーは比較的低侵襲で得られる臨床情報であり、臨床経過との相関関係について検討することは、今後の同様の患者様の管理、治療を考える際に有用と考えています。当院では、『特発性上葉優位型肺線維症における血清バイオマーカーと臨床経過に関する後方視的研究』という研究を行っています。

<調査の対象となる患者さま(選定基準・対象予定人数)>

2004年4月から2024年12月31日までに外科的肺生検、クライオ生検あるいは剖検を受けた結果、当院で特発性上葉優位型肺線維症と診断し、経過観察、治療をさせていただいた患者様(約30名)が調査の対象となります。

<調査方法、利益・負担・リスクの有無>

患者さまのカルテ等の記録をもとに調査いたします。本調査では、患者様に新たなご負担をおかけすることはありません。直接的な利益はありませんが、今後の診療方針に有用な情報を得られる可能性があります。

<調査期間>

臨床試験審査委員会の審査終了から2030年12月31日まで上記の調査を行います。

<患者さまのプライバシーに関して>

プライバシー・個人情報 は匿名化したデータとして、当院にて臨床研究責任者が規制要件などの従って、定められた期間、厳重に保管されます。廃棄する場合は、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして研究終了後5年後に廃棄します。

お名前、生年月日など患者さまを特定できる情報が外に出ることは決してありません。

<利益相反>

研究グループが公的資金以外に製薬企業などから資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかなどといった疑問が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。本調査においては資金源を他から得ておらず、経済的な利益関係や利益相反はありません。研究者の個人的な利益相反の管理については、施設規定に従い、研究実施前に報告することで公正性を保ちます。

<データの二次利用について>

この調査のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。

この説明文に記載している目的・項目を越えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページでお知らせいたします。

別紙1

＜調査に関する情報公開＞

上記の調査結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、調査情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前など個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

＜調査成果の帰属先＞

調査の成果は当院に帰属します。

ご不明な点がある場合やこの研究についてさらに情報を希望される場合は、以下に示す本調査の研究代表者、事務局までお問い合わせ下さい。

また、この研究の対象となることをお断りになりたい方(ご本人ないし代諾者)もご連絡ください。いつでも自由にお断りになることは可能ですし、その場合にでも患者様が何ら不利益を受けることはありません。ただし、上記の調査結果は学会や学術雑誌で発表されますが、発表後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

新井 徹(研究代表者)

TEL: 072-252-3021, FAX: 072-251-1372

なおこの調査は病院長、および病院外の専門家の方を含んだ臨床試験審査委員会(IRB)における厳重な審査・承認をうけ、院長の許可を得て実施しています。