

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>研究の名称</p> <p>びまん性肺疾患における診断や臨床経過・治療反応性・予後予測に有用な新規バイオマーカーの探索 -後ろ向き研究-</p> <p>研究の対象</p> <p>当院でびまん性肺疾患（特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、膠原病や血管炎症候群に合併した間質性肺炎、薬剤性肺障害、じん肺、過敏性臓炎、腫瘍性肺疾患、感染性肺疾患、その他のびまん性肺疾患）の疑い又は、診断された方</p> <p>研究の目的</p> <p>『びまん性肺疾患』とは、胸部レントゲンやCT画像にて両側の肺にびまん性の陰影を示す疾患の総称です。この中には、じん肺や薬剤性、環境性、感染症などの外的要因によるものや、膠原病やサルコイドーシスなどのような全身性疾患、腫瘍性疾患のほか、特発性間質性肺炎（IPs）などが含まれています。</p> <p>（ IPs は、さらに特発性肺線維症や非特異的間質性肺炎、特発性器質化肺炎、急性間質性肺炎、剥離性間質性肺炎などの複数の病型に分類されます。）</p> <p>びまん性肺疾患を有する患者さんは、疾患毎に治療方針や予後が大きく異なりますが、その正確な診断・分類には臨床経過や画像所見、肺病理所見を参考にした詳細な検討が必要であり、容易にできるとは限りません。したがって、びまん性肺疾患を容易かつ正確に診断・分類することができる方法、特に、血液検査を用いた診断・分類バイオマーカーの開発が求められています。同時に、多くのびまん性肺疾患において、治療方針の決定に関わるような、重症度・疾患活動性の評価や治療反応性・予後の予測に有用なバイオマーカーも十分に確立していません。そこで、我々は、これらの課題を解決するために、びまん性肺疾患の診</p>
----------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>療に有用な新しい血液バイオマーカーを開発することを目的に本研究を計画しました。</p> <p>研究の期間 2017年10月から2022年9月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では、浜松医科大学内科学第二講座が診療情報と保存血液を管理します。保存血液の一部は、共同研究機関である株式会社医学生物学研究所に郵送され、バイオマーカー候補の測定が行われますが、この血液検体からは個人を特定する情報が削除されておりますので、同研究所への臨床情報や個人情報の提供はありません。また、その他の外部への試料・情報を提供もありません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 血液の残余検体、診療録（病歴、治療歴）、血液検査結果、生理検査結果、気管支鏡検査結果、胸部レントゲン・CTデータ、肺病理結果</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 株式会社医学生物学研究所 学術部 金田誠 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 副院長 近藤康博 広島大学 分子内科学 教授 服部登</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田隆文</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内科学第二講座 担当者：穂積宏尚 TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354</p>