

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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 特発性肺線維症の急性増悪における治療実態の調査 - 後ろ向き研究 -</p> <p>研究の対象 2002年1月～2018年4月に当院で特発性肺線維症の 急性増悪と診断された方</p> <p>研究の目的 特発性肺線維症（IPF）は、慢性・進行性の経過をたどり、不可逆的な肺の線維化（固くなること）をきたす原因不明の肺疾患です。多くの患者さんは呼吸機能が年の単位で徐々に悪化するのですが、一部の患者さんは、急激に呼吸不全が悪化する急性増悪（IPF-AE）という病態を起こします。現時点で、IPF-AEの原因は解明されておりません。IPF患者さんにおけるAEの年間発症率は年間100人あたり5～15%程度、AEの初回発症による死亡率は約50～80%といわれ、AEはIPF患者さんにおける最も重要な合併症の1つであります。しかしながら、AEに対する確立した治療方法はまだありません。国際的なガイドラインでは、酸素投与などの対症療法や全身ステロイド療法が勧められておりますが、まだ十分な根拠は確立していません。これまでにAEに対する治療として、シクロスポリンやタクロリムス、シクロフォスファミドなどの免疫抑制剤併用や、好中球エラスターゼ阻害剤、リコンビナントトロンボモジュリン、ポリミキシンB固定化線維カラムによる直接血液灌流療法などの有効性が報告されておりますが、いずれも小規模の後ろ向き研究によるものです。IPF-AEの発症は予測が困難であり、急性の重篤な病態であること、さらには、上記のような様々な治療法の報告が乱立しており、有望な治療法の絞り込みや、大規模試験が簡単には行えません。そこで、今回我々は、IPF-AEの理想的な治療法確立に向けて、これまで当院あるいは共同研究機関における多くのIPF-AE患者さんの治療実態を明らかにし、統計学的手法を用いて、それぞれの治療法の有効性を解析・検証するために本研究を計画しました。</p>
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>本研究は、浜松医科大学の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録（カルテ）から過去の情報を抽出して、解析を行います。保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。</p> <p>研究の期間 2018年5月から2023年4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、共同研究機関以外の外部機関に試料・情報を提供することはありません。</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： 診療録（病歴、治療歴）、血液検査結果、生理検査結果、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 聖隷三方原病院呼吸器内科 部長 横山 光司</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>あなたの情報を研究に使用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>
<p>情報の開示</p>	<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</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>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 E-mail：hozumi hama-med.ac.jp を@に変換して下さい。</p>