

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2732 号
研究課題	強皮症関連間質性肺炎におけるニンテダニブの消化器関連有害事象のリスク因子の検討
本研究の実施体制	本研究の実施体制
研究責任者	熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上 拓郎
研究分担者	熊本大学病院 呼吸器内科 医員 今井 美友 熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教 岡林 比呂子 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座 特任助教 赤池 公孝 熊本大学病院 新興感染症対策寄付講座 特任助教 濱田 昌平 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 増永 愛子 熊本大学病院 呼吸器内科 准教授 一安 秀範
本研究の目的及び意義	現在、強皮症関連間質性肺炎に対しての治療薬のひとつに抗線維化薬があります。抗線維化薬は肺の線維化を抑制するための薬で、強皮症関連間質性肺炎にはニンテダニブが承認されています。ニンテダニブの主な副作用としては下痢や嘔気などの消化器症状があります。臨床試験では下痢の頻度は75.7%、嘔気の頻度は31.6%でした。強皮症は元々、逆流性食道炎や下痢や便秘といった消化器症状が出現することのある病気であり、実臨床ではニンテダニブの副作用によりこれらの消化器症状が悪化することも懸念されます。本研究では実臨床で強皮症関連間質性肺炎に対してニンテダニブを使用されている方の副作用発現状況を把握し、特発性間質性肺炎に対してニンテダニブを使用されている方の副作用発現状況と比較することにより、消化器関連副作用のリスクを明らかにし、副作用のマネジメントに役立てることを目的としています。
研究の方法	本研究では熊本大学病院呼吸器内科に受診歴があり、2020年1月から2022年9月までの間にニンテダニブ内服を開始された強皮症関連間質性肺炎患者様と特発性間質性肺炎患者様を対象とします。対象となる患者様に関係する電子カルテに保存された熊本大学病院が有する情報を使用します。後述の

<p>「研究に利用する試料・情報」に記載してある臨床情報をカルテから集積し解析を行います。この研究の成果は学会や論文発表にて公開されますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。</p>
<p>研究期間</p> <p>2023年05月09日～2025年3月31日まで</p> <p>データ収集、解析：2023年05月09日～2024年3月31日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2020年1月1日から2022年9月30日までの間に熊本大学病院呼吸器内科を受診された強皮症関連間質性肺炎と特発性間質性肺炎患者様の臨床情報を取得します。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、自覚症状、合併症、検査所見(血液検査、呼吸機能検査)、画像所見(胸部レントゲン、胸部CT)、強皮症に対する治療歴、ニンテダニブの投与量・期間、副作用、併用薬について対象となる患者様の電子カルテから情報を取得します。熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学分野にて今井美友が責任を持って厳重に管理します。患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてはパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。個人情報を外部機関へ提供することはありません。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後10年間の保存を行います。研究終了10年経過した時点で研究対象者の資料、情報データを削除します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <ol style="list-style-type: none">1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。この研究は電子カルテ内に保存された診療情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象(偶発的所見)が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。</p>
<p>利益相反について</p>

本研究の実施に際しては特定の企業・団体からの資金提供はありません。

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：今井 美友 熊本大学病院 呼吸器内科 医員

連絡先 860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）