

## 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 2785 号
研究課題	COVID-19 合併肺胞蛋白症の多施設共同後向き観察研究
本研究の実施体制	主たる研究機関ならびに資料・情報の提供先：国立病院機構近畿中央呼吸器センター 上記機関の研究責任者：新井 徹 本学の研究責任者：熊本大学病院呼吸器内科 教授 坂上 拓郎 本学の研究分担者：熊本大学病院呼吸器内科 助教 増永 愛子
本研究の目的及び意義	2019 年12 月に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は全世界に拡散し、2020 年 3 月 11 日に 世界保健機関はパンデミックを宣言しました。間質性肺疾患（ILDs）に合併した新型コロナウイルス肺炎については、非合併例に比較して予後不良であることが報告されていますが、肺胞蛋白症（PAP）にCOVID-19を合併した場合の臨床経過については、十分な検討がなされていません。自己免疫性PAP（APAP）ではステロイド投与が病状の悪化要因として報告されているため、COVID-19 に対してステロイド投与がなされた場合、COVID-19罹患後にAPAPの悪化をきたす可能性があります。現状では、COVID-19合併PAP症例の臨床経過について十分に検討されたとは言えない状況です。 よって、COVID-19を合併したPAP症例の臨床検査、治療、COVID-19の予後、PAPの臨床経過について後方視的に検討し、今後の類似症例の治療方針の決定に有用な情報を得ることを目的に今回研究を行います。
研究の方法	今回の研究はデータを後方視的に解析する多施設後向き観察研究です。2020年1月1日から2023年5月7日までにCOVID-19と診断され、COVID-19診断前にPAPと診断されている患者様が研究対象者となります。PAPの診断は肺胞蛋白症診療ガイドラインに基づいて行います。オプトアウトに対して研究不参加を希望した患者様は除外されます。 診療録より試料・情報(臨床像, 身体所見, 検査データ, 画像検査など)を収集し、臨床像を解析します。研究成果は国内外の学会発表や英語論文として報告します。
研究期間	

2023年7月11日 ～ 2027年3月31日
<b>試料・情報の取得期間</b> 2023年7月11日 ～ 2027年3月31日
<b>研究に利用する試料・情報</b> 試料・情報(対象者の臨床像、各検査データ等)を、国立病院機構近畿中央呼吸器センターへ提供します。すべてのデータは熊本大学病院で匿名化を行ってから提供します。症例の調査票は郵送あるいはメールにて送付します。国立病院機構近畿中央呼吸器センターへ提出された研究等の実施に関わる文書は持ち出し不可能な端末内に保管されます。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し、その他媒体に関しては適切な方法で破棄されます。
<b>個人情報の取扱い</b> 研究対象者のデータベースを作成後、研究対象者個人が特定できないように個人情報(患者様のID)とは無関係の研究番号を付与し、第3者には特定できない匿名化データとして取り扱います。匿名化した状態で主たる研究機関へ情報を提供するので、個人情報の漏洩のリスクがなく、成果報告においても研究対象者個人が識別されることはありません。対応表は本学で作成して研究事務局で施錠のうえ厳重に管理します。国立病院機構近畿中央呼吸器センターに集められた研究等の実施に関わる文書は持ち出し不可能な端末内に保管されます。
<b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b> 研究成果は学会での報告や論文として公開します。研究対象者が研究結果の開示を希望される場合は、他の研究対象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。本研究は診療録内に保存された過去の情報を取得する研究のため、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。血縁者・子孫の方々にとって重要な情報となる遺伝情報は本研究では取り扱いません。しかしながら、万一想定していない偶発的所見が得られた場合には、本学の倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。
<b>利益相反について</b> 本研究は、研究全体、研究者個人において、回避または申告すべき利益相反状態はありません。本研究の利害関係の公正性については、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承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
<b>本研究参加へのお断りの申し出について</b> 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。
<b>本研究に関する問い合わせ</b> 研究責任者：坂上拓郎 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学 教授 研究担当者：増永愛子 熊本大学病院 呼吸器内科助教 連絡先：熊本大学病院 呼吸器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話番号 096-373-5012 FAX : 096-373-5328 (本学の研究事務局：呼吸器内科医局)