

線維化性間質性肺疾患の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	間質性肺疾患における自己抗体の臨床学的意義の研究					
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹					
研究の背景	間質性肺疾患では、膠原病の合併例、非合併例に関わらず、膠原病のバイオマーカーである自己抗体が陽性化することがあります。自己抗体は間質性肺疾患の予後や病勢を反映するバイオマーカーとなり得ますが、その役割は明らかではありません。					
研究目的	間質性肺疾患における進行性肺線維化フェノタイプのリスク因子を解析する。					
研究実施期間	【調査対象期間】 2009年1月1日～2022年10月31日までに線維化性間質性肺疾患を受けた方の5年後（2027年10月31日まで）までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2027年12月31日まで					
研究の方法	<p>【対象となる方】 2009年1月1日～2022年10月31日までに国立病院機構九州医療センターを受診した線維化性間質性肺疾患の患者さん</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する試料】 残余血清で以下の項目を測定いたします。 抗 MDA5 抗体、抗 ARS 抗体、抗核抗体、抗 SS-A/Ro60 抗体、抗 SS-B/La 抗体、抗 RNP 抗体、抗トポイソメラーゼ抗体、RNA ポリメラーゼ 1, 3 抗体、抗 Ki/SL 抗体、抗 Su/Ago2 抗体 ELISA: 抗セントロメア抗体、抗 Ro52 抗体、抗 MDA5 抗体</p> <p>【研究に利用する診療情報】 カルテ</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：胸部】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【診断から5年後まで】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP、呼吸機能など】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【胸部X線、胸部CT】</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：胸部】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴	<input type="checkbox"/> 予後【診断から5年後まで】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP、呼吸機能など】	<input type="checkbox"/> 画像データ【胸部X線、胸部CT】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：胸部】						
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴						
<input type="checkbox"/> 予後【診断から5年後まで】						
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP、呼吸機能など】						
<input type="checkbox"/> 画像データ【胸部X線、胸部CT】						
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会					

	や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。	
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。	
	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹
	相談窓口	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700