

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

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	ニンテダニブ投与後に進行性肺線維化を呈する早期特発性肺線維症を予測するバイオマーカーの探索的研究
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	特発性肺線維症は難治性肺疾患であるが、進行速度には多様性があります。最近、進行速度が比較的速いタイプの間質性肺疾患 (Progressive pulmonary fibrosis: PPF) の定義が提唱されていますが、PPF を予測する血液マーカーは確立していません。
研究目的	この研究の目的は、間質性肺疾患における進行速度が比較的速いタイプの特発性肺線維症の血液マーカーを解析することです。。
研究実施期間	【調査対象期間】 2019年10月より開始となった多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」に登録された特発性肺線維症の患者さんの、2019年10月1日～2023年8月31日までの保存血清や診療データを用います。 【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	【対象となる方】 多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」に登録された特発性肺線維症 215 例 【調査方法】 患者情報は、既に多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」で収集された診療データを用います。保存血液は、多施設前向き観察研究の代表機関である長崎大学に保管されており、解析が必要な血液を国立病院機構九州医療センター呼吸器内科で保管します。測定時には、解析を行う九州プロサーチに郵送され、測定が行われます。測定後に残余検体が生じた場合は、国立病院機構九州医療センターに返却の上、保管します。診療データは、長崎大学にて匿名化の上で保管されており、データ送付にて提供を受け取ります。 【研究に利用する試料】 血液 主な測定項目 IFN- γ 、IL-1 β 、IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-12、IL-17A、TNF- α 、可溶性 CD163、IL-18、YKL-40、ペリオスチンなど

	<p>【研究に利用する診療情報】</p> <p><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重</p> <p><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴</p> <p><input type="checkbox"/>予後【発症から死亡までの期間】多施設前向き観察研究における観察開始から2年後まで</p> <p><input type="checkbox"/>臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP 呼吸機能など】</p> <p><input type="checkbox"/>画像データ【胸部X線、胸部CT】</p>											
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究に利用する検体や情報は、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。</p> <p>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。</p>											
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター 数理解析部門を共同研究施設（役割は統計解析であり、症例登録は行わない）、長崎大学を資料、情報提供施設とする共同研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 871 1430 1400"> <tr> <td data-bbox="416 871 683 947">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="683 871 1430 947">九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 947 683 1084">相談窓口</td> <td data-bbox="683 947 1430 1084">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1084 683 1193">共同研究機関</td> <td data-bbox="683 1084 1430 1193">施設名 / 研究責任者の職名・氏名 佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター 数理解析部門 川口 淳</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1193 683 1294">業務委託機関</td> <td data-bbox="683 1193 1430 1294">施設名/責任者の職名・氏名 九州プロサーチ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1294 683 1400">既存試料・情報提供のみを行う機関</td> <td data-bbox="683 1294 1430 1400">施設名/責任者の職名・氏名 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 迎 寛</td> </tr> </table>		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	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター 数理解析部門 川口 淳	業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名 九州プロサーチ	既存試料・情報提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 迎 寛
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											
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 佐賀大学医学部 地域医療科学教育研究センター 数理解析部門 川口 淳											
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名 九州プロサーチ											
既存試料・情報提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 迎 寛											