

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究（研究課題名）」へご協力をお願い

—2023年6月5日～2025年3月31日までに
当科において関節リウマチに伴う気管支拡張症治療を受けられた方へ—

研究機関名：近畿大学医学部

研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 主任教授 松本 久子

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：「関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査」という、近畿大学病院を代表とする多機関共同研究に協力しています。そのため、関節リウマチに気管支拡張症を合併し、当科で診療を受けられた患者様を対象として、診療録から取得した情報のみを利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- 2) 研究の目的：この研究の目的は、関節リウマチに気管支拡張症を合併した方について、気道病変や感染エピソードと背景因子・関節病変・治療内容などの関係などについて明らかにすることです。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2017年6月1日～2022年7月31日までに当科において関節リウマチに伴う気管支拡張症治療を受けられた患者さま
- 2) 研究期間：許可日より2025年3月31日まで
- 3) 研究方法：関節リウマチに気管支拡張症を合併し、当科で診療を受けられた患者様を対象として、診療録から取得した情報のみを利用
- 4) 使用する試料の項目：血液検査、喀痰培養結果・呼吸機能検査・胸部CT画像
- 5) 使用する情報の項目：カルテ情報（生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、関節リウマチ・気道病変発症年齢、症状、併存症、身長、体重、直近の感染エピソード、治療内容、増悪頻度、関節活動性）
- 6) 利用又は提供を開始する予定日：2023年6月5日
- 7) 情報の保存：
研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は匿名化情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、電磁的配信（e-mail）、胸部CT画像は、匿名化してCDに焼き付け、レターパックなどの追跡可能な郵送法で近畿大学医学部 呼吸器・アレルギー内科に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長が許可したのみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では近畿大学医学部呼吸器・アレルギー・内科学講座研究費、日本呼吸器学会アレルギー・免疫・炎症学術部会研究費により行われます。また、本研究に関わる本学の研究者は、利益相反状況について COI 委員会の規定に従い、自己申告し、当該委員会における審査及び承認を得た上で、本研究を実施します。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の

連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科・松本久子

共同研究機関一覧（機関名・責任者名）

1.	国立病院機構相模原病院・松井利浩
2.	北里大学北里研究所病院・朝倉崇徳
3.	近畿大学奈良病院・村木正人
4.	独立行政法人国立病院機構東京病院・當間重人
5.	高知大学医学部・横山彰仁
6.	奈良県立医科大学附属病院・山本佳史
7.	東京都立多摩総合医療センター・島田浩太
8.	名古屋市立大学病院・難波大夫
9.	京都大学大学院医学研究科・伊藤功朗
10.	国立国際医療研究センター病院・放生雅章
11.	浜松医科大学・須田隆文
12.	公立陶生病院・山野泰彦
13.	公益財団法人結核予防会複十字病院・森本耕三
14.	北播磨総合医療センター・三崎健太
15.	東海大学医学部・滝口寛人

<問い合わせ・連絡先>

担当者：近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科 西山 理

電話：072-366-0221 ファックス：072-367-7772