

「膠原病に伴う間質性肺疾患に対するニンテダニブ併用免疫抑制療法の実態と有効性に関する後方視的研究」について

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科では、現在、膠原病性肺疾患の患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

〔研究概要及び利用目的〕

膠原病に伴う間質性肺疾患は月、年単位で肺がかたくなる疾患です（線維化）。近年、抗線維化薬ニンテダニブの使用により肺がかたくなる速度を抑えることができると報告されています。これまで、抗線維化薬ニンテダニブに併用する免疫抑制剤の使用に関する報告は少ないため、本研究では、抗線維化薬ニンテダニブに併用する免疫抑制剤の使用に関する実態調査を行い、今後よりよい治療選択をみつけます。

〔研究期間〕

病院長承認日～2026年12月31日

〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2021年11月1日～2025年12月31日の期間に加古川中央市民病院で膠原病性肺疾患に対する投薬を受けている患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別
- ② 疾患情報：病名、内服薬剤
- ③ 定期検査：血液検査、肺機能検査
- ④ 服薬状況
- ⑤ 有害事象

〔個人情報保護の方法〕

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

〔試料・情報等の保存・管理責任者〕

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科 責任者氏名：安田 矩明

〔データおよび試料提供による利益・不利益〕

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意取りやめの申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータ使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科
研究責任者名 安田 矩明
連絡先：079-451-5500