

「関節リウマチ未発症の抗 CCP 抗体陽性間質性肺疾患の臨床的検討」

に関するお知らせ

当院では医療の研究のために患者さんの同意のもと情報を取得して研究をすすめています。

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

(1) 研究の意義・目的について

呼吸機能が障害される病気の一つに間質性肺疾患があります。間質性肺疾患は様々な原因(環境中の浮遊物質や病気、薬剤など)により発症する病気で、慢性進行性の経過をたどります。原因の一つに自己免疫疾患(本来体を守る免疫が暴走し自分の体を傷つけてしまう病気の総称です)があり、代表的なものとして関節リウマチがあります。

関節リウマチは、間質性肺疾患を合併する病気でもあります。関節リウマチの診断には血液中の抗環状シトルリン化ペプチド(CCP)抗体がよく用いられます。しかし、間質性肺疾患の患者さんの中には抗 CCP 抗体が上昇しているにもかかわらず関節リウマチの診断に至らない方も多く存在し、さらに、経過中早期に関節リウマチの診断に至る方や、長期にわたって関節リウマチが発症しない方がおり、発症を予測する手段に乏しいのが現状です。

この研究では間質性肺疾患があり、抗 CCP 抗体が上昇している患者さんの通常診療で得られるデータを用いて関節リウマチの発症タイミングの予測につながる要因を特定することを目的とします。

(2) 研究対象者について

当院呼吸器内科を受診されている関節リウマチ未診断の抗 CCP 抗体が陽性の間質性肺疾患の患者さんを対象とします。

(3) 取得する情報について

患者さんの診療録(電子カルテ)から以下の情報を取得します。①性別、②年齢、③既往歴・家族歴、④喫煙歴、⑤生活環境についての問診(住居環境、周辺環境、職業歴、趣味など)、⑥自覚症状(mMRC スケール)、⑦画像所見(胸部単純写真、胸部 CT)、⑧呼吸機能検査(VC, %VC, FVC, %FVC, DLCO, %DLCO, ΔVC, ΔFVC)、⑨6分間歩行検査、⑩間質性肺炎マーカー(KL-6, SP-D, SP-A) ⑪動脈血液ガス、⑫薬剤使用歴。

これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。その他研究目的で追加で行っていただく検査はなく、薬の投与などありません。

(4) 情報の保管・廃棄と、他の研究への利用について

当院は既存情報のみを提供する機関です。研究対象者の情報をカルテ上で抽出し、個人が特定できないよう番号に置き換え匿名化したうえで、さらに機関ごとに異なるパスワードを設定し、電子記録媒体を用いて研究代表機関に送付します。提供した情報と個人が特定できるように対応表を作

成しますが、対応表は研究代表機関へは提供せず、当院の研究責任者が当該情報の提供を行った日から3年間を経過した日まで保管・管理します。

保管期間を超えた情報は匿名化されたまま廃棄します。情報は学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には一切使用しません。本研究で得られた情報を別の研究に二次利用する際は、新たな研究計画を立案時点で東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、患者さんに対し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意を得る事になります。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

すでに診療録に記録されている情報を使用するため健康を害することはありません。御協力頂いた患者さんに、診療の上で利益や不利益となることはありません。

なお、本研究への協力を断っても、病院での診療等に不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、自由な意思によるものです。同意されなくても不利益を受けることは一切ありません。また、いったん同意された後でもいつでも同意は取り消すことができ、その場合は全てのデータを速やかに破棄し、分析には使用しません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

情報は個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で研究代表機関に送付し解析します。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。

(8) 研究に関する情報公開について

皆様の協力によって得られた貴重なデータは、個人情報を消去した形で国内外の医学系学会や学術論文で発表させていただきます。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究で得られた結果を患者さんにお知らせする予定はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究は診療録にすでに記録されている情報のみを用いるため、研究に協力することによる新たな費用負担はありません。また謝礼もありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は診療録にすでに記録されている情報のみを用いるため、東京医科歯科大学肺免疫治療学講座の運営費を研究資金源とする他に、特別な費用が必要とならず利益相反はありません。

(12) 研究実施体制

研究代表機関：東京医科歯科大学病院

既存情報のみ提供する機関：青梅市立総合病院、都立大塚病院、柏市立柏病院、九段坂病院、災害医療センター、秀和総合病院、草加市立病院、土浦協同病院、聖路加国際病院、東京共済病院、虎の門病院、JA とりで総合医療センター、中野総合病院、練馬光が丘病院、平塚共済病院、北信総合病院、都立墨東病院、武蔵野赤十字病院、山梨県立中央病院、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院、多摩南部地域病院、インターパーク倉持呼吸器内科、上尾中央総合病院

(13) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究代表者連絡先：東京医科歯科大学病院 肺免疫治療学講座 准教授 岡本 師

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 MDタワー13階

電話番号（直通）：03-5803-5954 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

または

当院連絡先：山梨県立中央病院 呼吸器内科 主任医長 筒井 俊晴

所在地：山梨県甲府市富士見 1-1-1

電話番号：055-253-7111 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。