

国際医療福祉大学医学部三田病院を受診した患者さんおよびご家族の方へ
研究課題 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究に関する情報公開

(承認番号5-20-45-3)

1. 研究の対象

研究参加施設で2018年5月以後に新規に間質性肺炎を指摘され、2020年5月以後に本研究への参加と経過観察の実施について文書による同意が得られた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究は、国際医療福祉大学医学部三田病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者： 2018年5月以後に新規に間質性肺炎を指摘され国際医療福祉大学医学部三田病院において、間質性肺炎と診断された方

方法：カルテから抽出したデータおよび胸部画像、病理組織標本を解析します。

研究期間：2020年11月2日～2035年12月31日

この研究は、名古屋大学大学院医学系倫理委員会および国際医療福祉大学医学部三田病院倫理委員会の承認を受け、国際医療福祉大学医学部三田病院倫理委員会の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【研究に用いられる試料・情報】

診療情報(カルテ)から、年齢、性別、生年月日、喫煙歴、原疾患、血液検査、画像検査、組織検査等の情報を収集します。また、組織検査を受けられている場合は病理スライドを収集します。

【外部への試料・情報の提供】

抽出された情報、胸部画像および病理組織標本を、あなたの個人情報が分からないように管理します。(この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に使いません。) 収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号(番号)をつけ、どなたのものかわからないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化したうえで、名古屋大学大学院医学系研究科に提供するとともに、当院呼吸器内科・P1ユニット内のパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したサーバーに保管します。ただし、必要な場合には当ユニットにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

国際医療福祉大学三田病院 呼吸器内科

職位・氏名 部長 ・ 望月太一 _____

電話 03-3451-8121 内線 5275 _____

4. 外部への試料・情報の提供

本研究においては名古屋大学がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、別紙の共同機関に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター・P1ユニット

研究責任者：准教授 丸山 達也

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科

研究責任者：教授 丸山 彰一

担当業務：データ統合

その他研究機関：別紙参照

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に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しませんので、診療を受けた年の年度末（3月31日）までに下記の連絡先までお申出ください。なお、2020年度末までに診療を受けた患者さんは、2022年の3月末までに下記の連絡先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。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構（AMED）の医療技術実用化総合促進事業から支出されています。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：影山祐子

研究責任者：丸山達也

所在地：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

実施機関名：東京大学医学部附属病院・臨床研究推進センター・P1ユニット

電話番号：03-5800-9514（直通） FAX：03-5800-9516

e-mail：kageyamay-lab@h.u-tokyo.ac.jp

別紙

【共同研究機関】

研究機関：北海道大学病院医療情報企画部

研究責任者：部長・准教授 遠藤 晃

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野

研究責任者：教授 山口 拓洋

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 生物統計部門

研究責任者：特任助教 竹村 亮

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：国立がん研究センター中央病院医療情報部

研究責任者：医療情報部長 三原 直樹

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：岡山大学病院 医療情報部

研究責任者：教授 郷原 英夫

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：九州大学病院ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門データセンター

研究責任者：特任助教・データセンター長 船越 公太

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析