

福井大学医学部附属病院で抗MDA5抗体陽性間質性肺炎に対する 診察を受けられた患者さんへ

研究協力をお願いについて

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科（以下当科とします）では、「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎の臨床経過と長期予後に関する観察研究」という、金沢大学医薬保健学総合研究科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、当科で抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎に対する診察を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。

なお本研究は、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究として審査されています。

本学は、金沢大学の倫理審査委員会の承認および福井大学医学系部門長の許可を受けて実施するものです。

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に当科にて抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎と診断された方

2. 研究の概要

研究課題名	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎の臨床経過と長期予後に関する観察研究
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
目標数	全体 70 例（福井大学：8 例）

皮膚筋炎は、皮膚、筋肉、肺が傷害される自己免疫性疾患です。様々な自己抗体が知られており、分類や治療方針の決定において重要な指標です。中でも抗 MDA5 抗体は高率に急速進行性間質性肺炎を合併し、予後不良であることが知られています。抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎では早期診断・早期治療が重要ですが、その発症様式や臨床像は様々で、未だに全体像が分かっておりません。抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎の発症様式や臨床経過を明らかにすることは、早期に診断・治療し予後を改善させる上で重要と考えています。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、当院および関連施設の呼吸器内科を受診した抗MDA5抗体陽性間質性肺炎患者さんの診療情報（発症様式・病型・治療内容・臨床経過など）をカルテから収集し、臨床像や予後、再発率などを調べることを目的としています。収集したデータを解析し、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎の臨床的特徴と予後因子について解析する予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得たカルテ情報を使用します。

情報 年齢、性別、病歴、血液検査・画像検査・肺機能検査・気管支鏡検査などのデータ、治療内容と経過、予後など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

診療の際に得た情報は、当科において個人が特定できない様に匿名化を行い、解析のため金

沢大学へ提供されます。
研究の結果は、学会や論文にて公表する予定です。

6. プライバシーの保護について

この研究では、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、金沢大学に提出されますので、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 渡辺知志（金沢大学医薬保健学総合研究科、特任准教授）

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健学総合研究科 特任准教授 渡辺知志

研究分担者 附属病院呼吸器内科 教授 矢野聖二

〃 〃 〃 助教 大倉徳幸

〃 〃 〃 医員 加瀬一政

（2）共同研究機関と研究責任者

福井大学の研究責任者 呼吸器内科 早稲田優子

その他の共同研究機関 **別紙**を参照

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学では大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

また福井大学においても、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、2028年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学医薬保健学総合研究科 特任准教授 渡辺知志
相談窓口担当者 同上
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13-1 医学部 D 棟 5 階 呼吸器内科
電話 TEL : 076-265-2146 Fax : 076-234-4215

福井大学のお問い合わせ先

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科
担当者/研究責任者 早稲田優子
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話番号 : 0776-61-8355
F A X : 0776-61-8111

苦情相談窓口 :

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話番号 : 0776-61-8529
受付時間 : 平日 8 : 30~17 : 15 (年末年始、祝・祭日除く)