# 多機関共同研究:「間質性肺炎合併関節リウマチ患者の臨床的特徴 及び増悪予測因子に関する検討」についてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は大阪刀根山医療センターの倫理審査で承認を得て当施設の施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

- 1. 研究課題名 間質性肺炎合併関節リウマチ患者の臨床的特徴及び増悪予 測因子に関する検討
- 2. 研究代表者 大阪刀根山医療センター 木田 博
- 3. 当施設研究責任者 呼吸器内科 木田 博
- 研究の背景

間質性肺炎は関節リウマチによく合併することが知られていています。間質性 肺炎は治療選択肢が非常に限られており、一度進行すると改善することが難し く、呼吸不全などで命を落とすことがあります。また間質性肺炎の患者さまの 中では急激に進行する増悪を認める患者さまと認めない患者さまがおられま す。

5. 研究の目的・意義

間質性肺炎を合併した関節リウマチ患者さまの検査結果や治療内容を辿ることで、間質性肺炎が「増悪した」患者さまと「増悪しなかった」患者さまで何が異なるかを見つけ、間質性肺炎の増悪を予防する方法を見出せるかもしれません。

## 6. 研究の方法

## (ア)対象となる患者さま

間質性肺炎を合併している関節リウマチの患者さまで、2012年1月1日から2025年12月31日の間に当院で関節リウマチの治療(検査)を受けた方

## (イ)研究期間

研究承認日から西暦 2027年 12月31日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料:使用しません

情報:これまでの診療で得られた、病名、性別、投薬内容、検査結果 (血液検査、胸部レントゲン、CT、呼吸機能検査)などのデータ 試料や情報の管理・提供方法

情報は、当院のみで利用します。管理責任者は木田博(研究責任者)です。

# (工)研究情報の公開

本研究の情報は、大阪刀根山医療センターホームページに研究の概要を公開しています

(オ) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまやその代理人の方が、本研究への情報の提供を拒否したいと判断された場合は、情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。

そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください

#### 7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者(研究の全体の責任者):

大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 部長 木田 博

- ●共同研究機関・研究責任者・本研究における役割:
- ●共同研究機関・分担研究者

大阪南医療センター リウマチ・膠原病科 臨床研究部長 大島 至郎 大阪警察病院 免疫内科 部長 比嘉 慎二

#### 8. 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

#### 9. 研究資金源と利益相反

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

### 10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されるこ

とはありません。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

# 11. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先

施設名:大阪刀根山医療センター

代表研究者: 呼吸器内科 木田 博

FAX: 06-6853-3127

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

# 当施設問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究責任者: 呼吸器内科 木田 博

電話:06-6853-2001 FAX:06-6853-3127

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2025年3月25日 第1.0版