臨床研究に関する公開情報

2024年2月22日

観察研究とは、患者さんに診療記録（カルテや検査結果など）のデータをご提供頂くことによって，病気の予防・診断・治療に関する情報を集め，これを詳しく調べて，医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究です．私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して，現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い，より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように，下記の観察研究を行っています．

下記の観察研究は，国立病院機構京都医療センター倫理委員会の承認を得た後，研究責任者の管轄のもとに行われます．当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため，対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません．

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

＜概要＞

研究課題名

当院における間質性肺炎に対するニンテダニブの使用実態調査

対　　象	2015年7月から2023年12月に当院において特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺炎、進行性線維化を伴う間質性肺炎に対してニンテダニブを使用している患者様
研究期間	承認日から3年間を予定しています。
研究目的	間質性肺炎に対するニンテダニブの使用実態を調査する。
方　　法	診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、体重、喫煙歴、アレルギー、内服薬、血液検査、画像所見、呼吸機能検査、死亡日、ニンテダニブに関する情報（診断名、用量、治療開始日、治療期間、合併症(下痢、悪心、腹痛、食思不振、肝障害)、中止の有無、間質性肺炎の増悪頻度、死亡率)があります。
個人情報	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。研究結果は学会および論文にて公表する可能性があります。
問い合わせ先	国立病院機構　京都医療センター 〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1 TEL： 075-641-9161　FAX： 075-643-4325 研究責任者：呼吸器内科　斉藤　漸太郎