

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	特発性間質性肺炎(肺線維症)に対するニンテダニブ療法の観察研究			
2. 対象患者	肺線維症に対してニンテダニブによる治療を行った患者			
3. 対象となる期間	2015年 7月 ~ 2018年 3月			
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座			
5. 研究責任者	氏名	田中 寿志	所属	呼吸器内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	青森県立中央病院 長谷川幸裕, 国立病院機構弘前病院 中川 英之, 八戸市立市民病院 安ヶ平 英夫, 弘前中央病院 奥寺 光一			
7. 研究の意義	肺線維症に対してニンテダニブ療法の実地臨床での効果、副作用を把握することです。			
8. 研究の目的	ニンテダニブの投与状況、有害事象、有効性に関して調査用紙を用い、後ろ向き研究を行うことです。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	ニンテダニブが承認になった2015年7月から2018年3月までの間に弘前大学医学部附属病院および県内の参加施設の呼吸器内科で肺線維症に対してニンテダニブが使用されました患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)を調査を行い臨床情報の収集を行います。収集した情報は、各施設で、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、解析を行います。個人と匿名化ID番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。研究代表者および分担者は収集したデータの解析を行い、副作用や有効性を調査します。 このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。			
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。利用情報に対し拒否された患者さんに関して当該データは利用しません。データの公表後は対応に関しては不能です。			
11. 利益相反に関する状況	本研究に関しては研究者は利益相反状態にはありません。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 田中 寿志			
	電話	0172 - 39- 5468	FAX	- -