

**2008年4月1日から2023年3月31日までの間に京都大学医学部附属病院で家族性間質性肺炎に対する診療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ**

京都大学医学部附属病院呼吸器内科（以下当科とします）では、「**家族性間質性肺炎の臨床画像病理学的検討 - 多施設共同後方視的研究 -**」という、一般財団法人慈山会医学研究所附属坪井病院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、当科で家族性間質性肺炎に対する診療を受けられた患者さん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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。

試料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、家族性間質性肺炎患者の臨床・画像・病理学的特徴を明らかにし、抗炎症療法や抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテダニブ）の有効性について明らかにすることを主な目的としています。本研究は、一般財団法人慈山会医学研究所附属坪井病院が主たる研究機関となり、多施設共同研究として行います。主たる研究機関において画像データ、臨床データ、肺組織データの収集・解析を行います。そのため、家族性間質性肺炎の診断で当科において診療を受けられた患者さんを対象として、診療録から取得した情報と試料（病理標本）を利用します。利用する情報は、患者さん個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

利用する試料・情報の項目

- カルテ情報（生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、症状、併存症、身長、体重、治療内容など）
- 各種検査結果（血液検査、呼吸機能検査、胸部 CT 画像、病理組織）
- 病理標本

利用する者の範囲

本研究に共同研究者として参加する医師

対象となる試料・情報の取得期間

本研究は、2008年4月1日から2023年3月31日までの間に京都大学医学部附属病院で家族性間質性肺炎と診断された患者さんを対象としています。

研究期間

研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日です。

試料・情報の管理について責任を有する機関の名称

京都大学医学部附属病院における研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 准教授 半田 知宏

試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。現時点で具体的な二次利用の計画はありません。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。本研究に参加していただいた患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合に限り、再同意を取得します。負担やリスクを生じない場合も、京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 HP において、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。

⑨ 対象者の求めに応じて、対象者の情報の利用を停止すること

この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを後ろ向き研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。

同意拒否または同意撤回の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

個人情報の取扱い

本研究に用いるデータはそれぞれの研究施設において匿名化されたうえで、解析を行います。データ管理は個人情報保護の指針に従い、厳重に行われます。個人情報(氏名・年齢など)に関わるデータは研究室内の施錠可能な引き出し内に保管管理され、ID/パスワードによってアクセスできる研究者は限られます。匿名化されたデータや研究結果は、学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者さんの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

京都大学医学部附属病院から坪井病院には、個人情報のない匿名化されたデータと試料(病理標本)を提供します。個人情報に関わるデータはそれぞれの共同研究機関のみが扱い、他の共同研究機関の研究者が患者さんの個人情報にアクセスすることは一切ありません。

利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究に関する資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記の担当医師、もしくは臨床研究相談窓口にご相談ください。京都大学ならびに共同研究機関の合議のもと、その都度、可否を判断します。原則として、本研究の遂行の妨げにならない場合に限って、入手、閲覧が可能となります。

研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究について何か分からないことや心配なこと、同意の撤回を希望されることがありましたら、いつでも下記の担当医師または病院相談窓口にご相談下さい。

< 京都大学医学部附属病院 >

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 特定准教授 半田知宏

(Tel) 075-366-7689

(E-mail) hanta@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 研究代表機関 >

一般財団法人慈山会医学研究所附属坪井病院 呼吸器内科 杉野 圭史

(Tel) 024-946-0808

(Fax) 024-946-0836