

《研究課題名》

関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究

《研究対象者》

2017年6月より2022年7月までに滋賀医科大学呼吸器内科を受診された関節リウマチの患者様で、以下の条件を全て満たす方。

①5年以上の関節リウマチの罹患歴があり、直近の胸部CT画像上で気管支拡張像（間質性肺炎に伴う牽引性気管支拡張像を含む）または小葉中心性粒状影を有する。

②喀痰症状がある。

③20歳以上（調査対象期間内の最も古い受診時点で）

研究協力をお願い

滋賀医科大学呼吸器内科では、『関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査』という、近畿大学病院を代表とする多機関共同研究に協力して研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》 関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器内科 中野恭幸

（2）研究の意義、目的について

この研究では、関節リウマチに気管支拡張症を合併した方において、気道病変や感染エピソードと背景因子・関節病変・治療内容などとの関係などについて明らかにすることを主な目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、近畿大学病院を代表とする多機関共同研究です。2017年6月より2022年7月までに滋賀医科大学呼吸器内科を受診された、気管支拡張症を合併する関節リウマチの患者様の、感染エピソードと治療内容の関係などについて、カルテ情報や検査結果と併せて解析します。本研究は代表機関である近畿大学の倫理委員会、滋賀医科大学の倫理委員会の承認をそれぞれ得て実施されます。利用する情報は患者様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。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・カルテ情報（生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、関節リウマチ・気道病変発症年齢、症状、併存症、身長、体重、直近の感染エピソード、治療内容、増悪頻度、関節活動性）
- ・検査結果（血液検査・喀痰培養結果・呼吸機能検査・胸部 CT 画像）

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科
国立病院機構相模原病院 リウマチ科
北里大学北里研究所病院 呼吸器内科
近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科
国立病院機構東京病院 リウマチ科
高知大学 呼吸器・アレルギー内科
奈良県立医科大学附属病院 呼吸器アレルギー血液内科
東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科
名古屋市立大学 リウマチ膠原病内科
京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科
国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科
浜松医科大学 内科学第二講座
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

《提供する情報の取得の方法》

電子カルテより情報を取得する。

《情報の提供方法》

電磁的配信（e-mail）。胸部 CT 画像は、匿名化して CD-R 化し、レターパックなどの追跡可能な郵送法で送付する

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

松本久子 近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科

《情報を利用する者の範囲》

松本 久子 近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科
松井 利浩 国立病院機構相模原病院 リウマチ科
朝倉 崇徳 北里大学北里研究所病院 呼吸器内科
村木 正人 近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科
當間 重人 国立病院機構東京病院 リウマチ科

横山 彰仁 高知大学 呼吸器・アレルギー内科
山本 佳史 奈良県立医科大学附属病院 呼吸器アレルギー血液内科
島田 浩太 東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科
難波 大夫 名古屋市立大学 リウマチ膠原病内科
伊藤 功朗 京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科
放生 雅章 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科
須田 隆文 浜松医科大学 内科学第二講座
山野 泰彦 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

個人と加工された情報とを連結することを可能とする対応表は、当院呼吸器内科の仲川宏昭が管理者となり厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

研究責任者：滋賀医科大学 呼吸器内科 中野 恭幸
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2212
メールアドレス：hqresp@belle.shiga-med.ac.jp