

様式 **

間質性肺疾患と診断された患者さんまたはご家族の方へ（包括同意による臨床研究に関する説明）

大和市立病院 呼吸器内科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、「説明同意書」と同時にお渡しの「同意撤回書」に署名頂き、呼吸器内科(内科外来)に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

研究課題名（承認番号）	間質性肺疾患における血清、気管支肺胞洗浄液中ヘムオキシゲナーゼ-1の疾患バイオマーカーとしての有用性の検討（承認番号： ）
当院の研究責任者（所属・職位）	松本 裕（内科 診療部長）
他の研究機関および各施設の研究責任者	横浜市立大学大学院 医学研究科 講師 原 悠
研究の概要・背景・目的	間質性肺疾患の病態の進行に、酸化ストレスは大きく影響するため、ヘムオキシゲナーゼ-1はその病勢や長期的な予後を推測する上で重要なバイオマーカーになる可能性が考えられます。本臨床研究では、いまだ治療を受けたことのない間質性肺疾患患者さんの体内のヘムオキシゲナーゼ-1濃度を測定することで、その臨床的意義を検証することを目的としています。
調査期間	研究承認日から2022年10月10日までの情報を調査対象とします。
対象となる方	上記期間内に当院外来、または入院中に間質性肺疾患と診断された方
使用する診療情報	同意取得日から2022年10月10日までのカルテ情報：診断名、年齢、性別、併存疾患、既往歴、生活歴、身体所見、血液検査、尿検査、胸部X線、心エコー図、内服内容、身体機能、生理検査、カテーテル検査等および手術・薬物療法等の治療記録。尚、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会で審査を受けます。
試料/医療情報の他の研究機関への提供方法	多施設共同研究であり、当院で採取した血液検体を匿名化処置をおこなったのちに横浜市立大学大学院へ提供します。 提供先機関：横浜市立大学大学院 医学研究科 講師 原 悠 搬送は上記責任者 原 悠が担当する
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。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公表いたしません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究は、共同研究者であるミナソメディカル株式会社から、資金提供は受けていますが、大部分の研究費は基礎研究費を使用します。また、ミナソメディカル株式会社も含め、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。
お問い合わせ先	神奈川県大和市深見西 8-3-6 TEL:046-260-0111 FAX:046-260-3366 所属・職位：大和市立病院 内科診療部長 担当者：松本 裕（マツモト ユタカ）
備考	