

## 公立西知多総合病院で行われる臨床研究の情報公開について（オプトアウト）

通常、患者さんの診療を通して新たにデータを取得する臨床研究は、患者さんに文書若しくは口頭で研究内容を説明し、同意を得た上で行いますが、臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や診療方法への介入がなく（介入とは研究目的での治療法の変更などを言います）、診療情報等のみを用いる研究、特に既に目的とする治療や検査が終了したのちのカルテ情報等を用いて行う臨床研究などについては、国が定めた指針で、「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究の目的を含めて研究の実施についての情報をホームページ上などに公開し、研究への協力を希望されない患者さんからの協力拒否の申し出の機会を保障することで、同意を得たこととすることができる」とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記のとおりです。

なお、研究への協力を希望されない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお知らせください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：公立西知多総合病院 管理課（倫理委員会事務局）

電話：0562-33-5500（代表）

FAX：0562-33-5900

### オプトアウト対象研究

- ・慢性好酸球性肺炎の診断および治療に関する後ろ向き調査【多施設共同研究】

## 研究課題名「慢性好酸球性肺炎の診断および治療に関する後ろ向き調査」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、2010年4月1日から2023年6月30日の間に、当院呼吸器内科にて慢性好酸球性肺炎と診断された患者さんです。

### 2. 研究の目的・方法・研究期間

#### (1) 研究の目的

慢性好酸球性肺炎は、肺の中に好酸球の浸潤を認める原因不明の疾患です。通常ステロイド薬への反応が良いことが特徴ですが、一方で統一された診断の基準がなく、発症頻度などの疫学情報が乏しい状況があります。また、ステロイド薬を減らすことによる再発が多い疾患で、ステロイド薬の長期使用が避けられない難治例も少なからず存在します。

近年、重症喘息やアレルギー性鼻炎、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎などに対して、生物学的製剤が使用され、その有効性が明らかとなっています。これらの生物学的製剤は、症状の改善だけではなく、好酸球が原因の病気の改善や経口ステロイド薬の減量、中止といった効果をもたらし、結果としてステロイド薬使用による副作用を減らすことにつながっております。ステロイドを中止することが難しい難治性の慢性好酸球性肺炎においても、現在は適応されておりませんが、生物学的製剤による治療が新たな治療選択肢となりうる可能性を示しています。

本研究の目的は、慢性好酸球性肺炎の診療実態を明らかにすることです。また難治性の慢性好酸球性肺炎の治療経過と、生物学的製剤使用例の臨床経過を調査することで、難治性好酸球性肺炎の新規治療の創出につなげる基礎データを作成することを目指します。

#### (2) 研究方法

本研究では、研究の同意が得られた施設にて慢性好酸球性肺炎と診断された患者さんのカルテデータを調査させていただきます。カルテデータについては、匿名化を行い個人情報の保護を行います。

#### (3) 研究期間

倫理委員会実施承認日～2030年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、併存症、既往症、処方薬、病歴、症状、治療歴等の臨床経過情報、血液検査結果、肺機能検査、胸部CT、気管支鏡検査（気管支肺胞洗浄液、肺生検の病理所見）結果等

### 4. 外部への試料・情報の提供

集積したデータは名古屋大学病院にて、名古屋大学病院の研究責任者が特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

### 5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の

方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。  
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先)

- ・ 研究事務局：名古屋大学医学部呼吸器内科  
担当者：若原 恵子、大槻 遼  
住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地  
電話番号：052-744-2167 FAX：052-744-2176
- ・ 当院研究責任者（情報管理者）  
公立西知多総合病院 呼吸器内科 主任部長 中西 亨  
電話番号：0562-33-5500 FAX：0562-33-5900