(西暦) 2022年11月22日

炎症性呼吸器疾患に対する気管支肺胞洗浄検査のため 当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>鎌田 浩史</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3793</u> 実務責任者 所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 鎌田 浩史

連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、鎌田浩史(03-5363-3793)までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 11 月(研究実施許可日)より 2023 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院呼吸器内科にて炎症性呼吸器疾患の診断や評価のため、気管支肺胞洗浄検査を受けた方が対象です。また、研究実施許可日から過去 10 年間に当科で気管支肺胞洗浄検査を施行し、凍結保存されている気管支肺胞洗浄液サンプルも研究の対象とします。

2 研究課題名

炎症性呼吸器疾患における気管支肺胞洗浄法に関する臨床データベース構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科

4 本研究の意義、目的、方法

呼吸器内科では、間質性肺炎などの炎症性呼吸器疾患の病態解明を目指し、下記の臨床研究を行っております。その研究目的、研究方法は本大学医学部の倫理委員会で十分に審査され、承認された

ものです。

患者さんの診療録や検査データ、凍結保存されている過去の試料を用いて解析を行いますが、個人名、住所などは全て完全に匿名化され、 個人を特定することは不可能になっており、患者さんご自身に不利益が及ぶことはありません。 間質性肺炎などの難治性疾患を患っている多くの患者さんの将来の利益のために行われている研究ですので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

5 協力をお願いする内容

上記調査対象の方の気管支肺胞洗浄液サンプルを用いて肺内の細胞数、細胞分類、蛋白質濃度、サイトカイン発現などを評価し、診療録から抽出した血液検査、呼吸機能検査、画像検査などのデータとの関連性を検討します。診療録・検査データの閲覧、および凍結保存されている試料を用いた解析にご協力下さい。

6 本研究の実施期間

西暦 2012 年 11 月 ~ 2023 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたの ものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報 管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、 研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。 慶應義塾大学医学部呼吸器内科 鎌田浩史(直通電話 03-5363-3793)

以上