

2013 年 4 月 1 月から 2024 年 8 月 31 日までに当院で気管支鏡検査を実施された方へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を受けた上で施行しています。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	2013 年 4 月 1 月から 2024 年 8 月 31 日までに当院で気管支鏡検査を実施された患者さんへ		
② 研究課題名	サルコイドーシスの診断と予後因子に関する後ろ向きコホート研究 (承認番号：I2024-065)		
③ 実施予定期間	医学系倫理審査委員会承認後 ～ 2029 年 8 月 31 日		
④ 実施機関	東京科学大学呼吸器内科		
⑤ 研究責任者	氏名	青木 光	所属 東京科学大学 呼吸器内科 特任助教
⑥ 使用する資料	カルテに記載された患者さんの背景(年齢・性別、身体所見、喫煙歴、気管支鏡検査、呼吸機能、画像検査、治療内容、検査データ(血算・生化学・腫瘍マーカー・凝固・尿検査等を含む))、病理診断結果に関わる情報。		
⑦ 目的	気管支鏡検査が行われたサルコイドーシスと診断がついた患者さんと、それ以外の疾患の患者さんの各種検査結果と臨床的な違いを統計的手法及び、機械学習の手法を用いて解析します。そのことにより疾患ごとにどのような特徴があるか、診断に役立つ項目があるか、予後を予測できる項目があるかを調査したいと考えております。		
⑧ 方法	当院で気管支鏡検査を実施された患者さんを対象とします。かつて施行された各種検査を再度解析する研究です。改めて検査を行うことはありません。この研究で得られたデータは東京科学大学呼吸器内科にて、10年以上保存させていただきます。もし、この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらためて倫理委員会の承認を得た上で行います。また、本研究の該当患者さんや、その代諾者の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたします。本学の患者さんの試料・情報は他施設へ提供されることはありません。		
⑨ 予測される結果(利益・不利益)について	利益としては、今後のサルコイドーシスが疑われた患者さんの診断能力向上に役立つ可能性があります。また、サルコイドーシス診断後の予後を推定できる可能性があります。特に追加で検査等行うことはなく、身体的な不利益はなく、精神的な不利益もありません。		
⑩ 公表	研究成果は学会や医学論文などに発表する予定です。		
⑪ プライバシー	本研究では氏名などの情報について、特定の個人を識別できないように加工（匿		

	名化) し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報と直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。また、情報管理については、研究責任者が情報を匿名化し、大学内のパソコンで厳重に管理します
⑫知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。
⑬利益相反	本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。
⑭患者さんの費用負担・謝礼	特にございません。
⑮他施設	特にございません。
⑯問い合わせ先	東京科学大学呼吸器内科 特任助教 青木光 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5954（平日 9：00～17：00）
⑰苦情等の窓口	東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）