

全身性硬化症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）患者における肺がんの罹患率およびリスク因子の検討に関する研究

研究協力のお願い

当科では「全身性硬化症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）患者における肺がんの罹患率およびリスク因子の検討に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2014 年 8 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科に受診し、強皮症（正式名称：全身性硬化症）と診断された 18 歳以上の患者さんで、間質性肺疾患を合併する方。

2. 研究の目的

この研究の目的は間質性肺疾患を有する強皮症患者さんにおける肺がん罹患率と肺がんに関連するリスク因子を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者はリウマチ・膠原病内科 桑名正隆、研究事務局はリウマチ・膠原病内科 塚本昌子です。

2014 年 8 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科にて、強皮症に合併した間質性肺疾患として診断された患者さんを対象に、間質性肺疾患を合併した強皮症の方が肺がんにどのくらいなりやすいのか、また、どのような方が肺がんになりやすいのか（リスク因子）を明らかにすることを目的としています。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 9 月 30 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血液検査結果、胸部 CT、肺の病理組織など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。情報は、施錠可能なリウマチ・膠原病内科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護さ

れたパーソナルコンピュータにそれぞれ保管し、患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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。

日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 塚本昌子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6553