

信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科に  
過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2023年4月1日

**「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの検証」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|                 |  |
|-----------------|--|
| 倫理審査承認番号        | 731  |
| 研究課題名           | 薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの検証  |
| 所属(診療科等)        | 呼吸器・感染症・アレルギー内科  |
| 研究責任者(職名)       | 花岡 正幸(教授)  |
| 研究実施期間          | 医学部長による許可日～2027年3月31日  |
| 研究の意義、目的        | どのような遺伝子をもつヒトが、薬の副作用で間質性肺疾患になりやすいかを明らかにすることを目的とした研究で、副作用の予防や早期発見に貢献すると考えられます。  |
| 対象となる方          | 2010年2月2日～2015年2月1日までの期間に本学で実施した「薬剤性肺障害における分子遺伝学的検討」という研究に協力いただいた薬剤性肺障害の方および薬剤性間質性肺疾患を発症しやすい薬の投与を受けたが薬剤性肺障害を発症しなかった方 |
| 利用する診療記録／検体     | 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、投与薬剤など／血液  |
| 他機関への試料・情報の提供方法 | 資料は郵送で、情報は電子的配信により提供します  |
| 研究方法            | 過去の診療記録より上記の内容を収集し、血液より抽出した遺伝子情報と各種診療記録との関係性の有無について検討します。  |
| 共同研究機関名         | 国立医薬品食品衛生研究所(責任者:田中庸一)   |
| 研究代表者           | 主任施設の名称:信州大学<br>研究責任者:花岡正幸   |
| 問い合わせ先          | 氏名(所属・職名):<br>牛木淳人(信州大学医学部附属病院医療情報部准教授)<br>電話:0263-37-2631   |

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究機関である国立医薬品食品衛生研究所に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。