

2006年4月～2020年3月までの期間に膠原病リウマチ内科に受診され、
ニューモシスチス肺炎と診断された方へ

臨床研究課題名：膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎の予後因子の検討

1. この研究を計画した背景

ニューモシスチス肺炎（PCP）は、ステロイド薬や免疫抑制薬、生物学的抗リウマチ薬などの治療を受けている関節リウマチなどの膠原病患者にみられる重要な感染性有害事象である。しかしながら、HIVにおけるPCPと異なり、non-HIVのPCPは治療が確立されておらず、その死亡率は0-60%と報告によりかなり幅がある。また予後因子についても明らかになってはいない。その本研究では膠原病におけるPCPにおける予後とその予後因子について検討する。

2. この研究の目的

膠原病疾患治療中に発症したPCPでの予後と予後因子を検討します。

3. この研究の方法

あなたの電子カルテの医療情報を閲覧し、あなたの受けられた検査や治療をデータに使用します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

（研究承認番号： 3364 ）

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
2020年 7月 22日承認

この研究は、聖隷浜松病院において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科 大村晋一郎

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(053)474-2262