

西暦 2021 年 2 月 17 日 第 1 版

関節リウマチ治療中にニューモシスチス肺炎の診断を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。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。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ございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 「関節リウマチに発生したニューモシスチス肺炎の生命予後を規定する因子の解析：多施設後ろ向き観察研究」

[当院の研究責任者] 膠原病内科 部長 宮村 知也

[研究の背景・目的]

ニューモシスチス肺炎(PCP)は、免疫不全症の患者さんに発生リスクが高い肺炎で、関節リウマチを含む膠原病、特発性肺線維症など免疫抑制薬やステロイド治療を受けた患者さんも多く発症する肺炎です。免疫不全症の患者さんでは、末梢血中の CD4 陽性リンパ球数が減少している時期に特に発生リスクが高くなるため、その時期だけ発症予防薬を服用することで、ニューモシスチス肺炎(PCP)の発生は予防可能となりました。一方、免疫不全症患者以外では、全員に予防投薬を行うことは、費用対効果、リスクと得られる利益を考慮すると否定的な考えが多いのが現状です。これまでの予備的研究において、間質性肺炎合併患者にはニューモシスチス肺炎(PCP)が発生しやすく、かつ予後が不良であるのではないかと考えております。この考えが立証され早期診断、早期治療によってニューモシスチス肺炎(PCP)発生リスクが減少し、ニューモシスチス肺炎(PCP)が仮に発生しても死亡率が低下する可能性があります。皆様のデータを臨床カルテから抽出し、統計学的手法により、その仮説を実証することを目的とした研究にご協力をいただきたくお願い申し上げます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

関節リウマチの患者さんで、西暦 2004 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日

の間に PCP の診断を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2021 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

西暦 2004 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

PCP の定義：急性の間質性肺炎で、 β -D グルカン（真菌血清マーカー）、Pneumocystis jirovecii（PCP 病原体）-DNA の一方、あるいは両方陽性。PCP 発症時年齢、性別、関節リウマチ罹病期間、RA 以外の合併症、PCP 発症時の日付、リウマチ治療薬（DMARD）、ステロイド量、発症時 DMARD 治療開始日、PCP 発症時データとして、血液/生化学/免疫検査（血清 ALB 値、LDH 値、KL-6 値、CRP 値、 β -D グルカン値、リンパ球数）、気管支肺胞洗浄液解析（リンパ球数割合、CD4/CD8 比、P.jirovecii-DNA）、PCP 治療内容（ST 合剤、ステロイド、人工呼吸管理の有無、入院日数）

生存の有無、ST 合剤発症予防投与の有無、PCP 発症から PCP 治療開始の 2 日以上の遅れ、PCP 発症後の再発、PCP 治癒後のリウマチ治療内容、肺 HRCT 診断、ST 合剤治療の有害事象。

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である NHO 熊本再春医療センターに個人情報データを匿名化したデータとして郵送提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：NHO 熊本再春医療センター 統括診療部 リウマチ科部長 森俊輔

●その他の共同研究機関：

佐世保中央病院リウマチ膠原病センター、NHO 九州医療センター、大分赤十字病院、NHO 別府医療センター、下関市立病院、飯塚病院、宮崎市民の森病院、吉玉リウマチ科クリニック

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である NHO 熊本再春医療センター 統括診療部 リウマチ科部長 森俊輔が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

膠原病内科 部長 宮村 知也

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700