

西暦 2021 年 4 月 15 日 第 1 版

## 関節リウマチ治療中に肺癌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する肺癌患者の臨床的特徴の解析：多施設後ろ向き観察研究（その1）」

[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]

間質性肺炎（ILD）は、関節リウマチ（RA）の主な関節外症状で、ILD 合併 RA は、非合併例と比較して生命予後は不良です。その原因としては、肺炎やILDの急性増悪がありますが、一方、肺癌の発生危険が高いことは、国立病院機構のリウマチネットワーク Ninja コホートの研究で示されています。ILD の特殊型として、フランスの Cottin により気腫合併型間質性肺炎（CPFE）が提唱されました。CPFE は、特に肺癌発生頻度が高く、50%という報告もあります。熊本再春医療センターにおける予備的研究により RA 患者に発生する肺癌では、背景に CPFE を合併する患者が多いのではないかとこの仮説があがりました。今回、この仮説の真偽を確かめるため多施設研究を行うこととなりました。この仮説が正しければ、肺癌発症を予測することが可能となり、さらに男性の関節リウマチ発症、間質性肺炎合併、CPFE 合併は、喫煙と深い関連があり、禁煙により男性の関節リウマチ患者を著しく低下することも可能であると考えます。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

の間に肺癌の診断を受けた方

●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：

性、生年月、原疾患発症日、RA 罹患年数、抗 CCP 抗体、リウマトイド因子、喫煙歴、肺癌発症日、発症時までの RA 薬物治療歴、間質性肺炎・気道病変合併、合併症・基礎疾患（肺結核、悪性腫瘍、RA、糖尿病）、肺癌の組織型、胸部 HRCT（胸部高分解能 CT）

●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：

NHO 九州医療センター、佐世保中央病院、NHO 別府医療センター、宮崎善仁会市民の森病院、大分赤十字病院、下関市立病院

#### [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、本研究に關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