

よくお読み下さい

患者さまへ 研究協力をお願い

(説明文書・同意文書)

「間質性肺疾患における嚥下・発声障害の
多施設前向き観察研究」
に参加を希望される患者さまへのご説明

第 1.0 版 : 2024 年 9 月 30 日

第 1.1 版 : 2025 年 1 月 20 日

第 1.2 版 : 2025 年 4 月 10 日

第 1.3 版 : 2025 年 9 月 26 日

1. はじめに

当院では、最新・最善の医療を患者さまに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さまにご参加いただいて、治療方法や診断方法などが有効であるか、安全であるかを調べることを臨床研究りんしょうけんきゅうといたします。

この説明文書は、患者さまに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さまの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は国立病院機構臨床研究りんしょうけんきゅう中央倫理審査委員会（以下、中央倫理審査委員会といたします。）の審査を受け、研究法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の臨床研究

超高齢化社会において、嚥下障害えんげしょうがい（ものを食べるときに飲み込みにくいこと）の患者さまは増加しており、医療上でも問題となっています。嚥下障害の問題としては、栄養不良や誤嚥性肺炎ごえんせいはいえん（嚥下障害により起こる肺炎）の発症などによる生活の質の低下が挙げられます。あなたの病気は間質性肺疾患かんしつせいはいしつかん（間質性肺炎ともいいます。肺の間質という場所に炎症や線維化せんい化を起こしてくる病気の総称。肺がかたくなってくる病気です）ですが、これまでの研究で、間質性肺疾患のうちの胸膜肺実質線維弾性症きょうまくはいじつしつせんいだんせいしょう（以下、PPFE）で嚔声（声がれ）や嚥下障害を伴う患者さまがいることがわかりました。しかし、そもそも、間質性肺疾患での嚥下障害については世界的にもほとんどわかっていないため、今回、患者さま

に同意を得て登録することで、どの程度のことが、どのくらい起こっているのか、さらには、その後の病状の経過を明らかにします。

3. 研究の目的

本研究の目的は、間質性肺疾患のうち、特発性胸膜肺実質線維弾性症（特発性 PPFE。特発性とは原因が特定できないことをいいます。）と特発性肺線維症（以下、IPF）の患者さまを前向きに登録して、嚥下・発声障害についてのデータを調査することで、その実態を明らかにします。これらのことがわかることは、これらの病気の患者さまを診療する上で重要であるだけでなく、その他の多数の嚥下障害の患者さまにも応用できる可能性があります。

4. 対象

本研究の対象となる患者さまは、以下の条件をすべて満たす方となります。

（１）研究に参加していただける方の主な条件

- ① PPFE、または、IPF の患者さまになります。
- ② 本研究参加にあたり十分な説明を受けた後、理解の上、患者さま本人の自由意思により文書同意が得られた患者さま

また、この臨床研究にご参加いただけない患者さまの基準は、以下の通りとなります。
ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

（２）研究に参加していただけない方の主な条件

- ① 膠原病（免疫関係の病気）、過敏性肺炎（吸入物質を吸い込むことで起こる肺炎）、じん肺（仕事で粉じんを吸い込むことで起こる肺の病気）や薬剤性（薬の副作用で起こること）と確定診断された
- ② 肺の感染症がある
- ③ 骨髄移植後である
- ④ 全身状態が悪い
- ⑤ 間質性肺疾患以外の病気による余命が 3 ヶ月以内と考えられる
- ⑥ 治らない癌がある
- ⑦ 意識レベルが悪い

- ⑧ 口やのどなどの病気により嚥下機能（飲み込む力）が落ちている
- ⑨ 麻痺のある脳梗塞後遺症や脳梗塞により嚥下機能が落ちている
- ⑩ アルツハイマー病やレビー小体病などの認知症、および、パーキンソン病で嚥下機能が落ちている
- ⑪ 神経や筋肉の病気がある（筋萎縮性側索硬化症、重症筋無力症、多発性筋炎など）
- ⑫ 精神の病気の薬やけいれんを抑える薬を常用している
- ⑬ 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合

5. 研究の方法

上記の対象の患者さまをデータベースに登録させていただき、カルテに記載されている一般的な診療情報（病歴、検査データ、治療内容、経過など）、アンケート内容、画像データを匿名化したうえで NHO 近畿中央呼吸器センターに送付し、検討を行います。この研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」に基づいた倫理原則を遵守し、「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施しております。さらに、この研究は病院外の専門家の方を含んだ、国立病院機構病院の中央倫理審査委員会（IRB）における厳重な審査・承認をうけて実施しています。

6. 研究への参加予定期間と参加予定人数

本研究に参加された場合の観察期間は、登録後 3 年です。

研究全体の予定期間は、2025 年 3 月から 6 年です。

参加人数は、全国の施設で約 300 人を予定しています。

7. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益や不利益はありませんが、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。本研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

8. 健康被害が生じた場合の対応

この研究は、通常の診断や治療、検査を行うことに加えて、アンケートを行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。

9. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法

この研究は、患者さまが通常の診療（治療や検査等）を行う中で得られた診療の情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

10. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回^{どういてつかい}といいます）ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

11. 研究の中止

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、あなたの身体の状態やその他の理由や研究担当医師の判断により、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の結果については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

12. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

本研究では、通常の診療に沿って、定期的に患者さまの状態を調べます。定期的な受診をされていない場合など、必要に応じて電話やお手紙で確認することがありますので、電話番号や住所が変更となった場合は担当者までご連絡ください。

13. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

14. 研究終了後の対応

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

15. 研究中の費用

この臨床研究で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

16. 研究組織と研究資金源

この臨床研究は、国立病院機構の研究ネットワークグループのひとつである呼吸器疾患研究グループが主体となって行っています。当院も呼吸器疾患研究グループに参加しています。本研究は国立病院機構からの研究費により実施しており、研究に必要な経費は研究費から支払われます。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

17. 利益相反

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

18. プライバシーの保護

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから（匿名化）、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表される予定です。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報

が公表されることは一切ありません。この研究に用いた臨床情報を匿名のまま、別の研究に利用する場合には、改めてお知らせをさせていただきます。

19. 試料・情報の保管及び廃棄

集められた医療情報は主な研究成果を報告してから少なくとも 5 年間が経過するまで研究事務局内の施錠可能な場所にて保管いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態として廃棄いたします。

20. 知的財産権

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

21. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は当院のホームページにて公開しています。この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである臨床試験登録システム（UMIN-CTR）<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

22. 予定実施医療機関および研究責任者

研究者	区分	所属施設	職名
滝本 宜之	代表	近畿中央呼吸器センター	トランスレーショナルリサーチ部長
服部 健史	責任	北海道医療センター	呼吸器内科医長
遠藤 健夫	責任	水戸医療センター	呼吸器内科副院長
吉井 明弘	責任	渋川医療センター	呼吸器内科医長
成本 治	責任	東京病院	副呼吸器センター部長
上村 光弘	責任	災害医療センター	呼吸器内科・統括診療部長、医長
森山 寛史	責任	西新潟中央病院	呼吸器内科/医長
北 俊之	責任	金沢医療センター	呼吸器内科 部長

本多 英弘	責任	大阪南医療センター	呼吸器・アレルギー内科医師
坂本 健次	責任	山口宇部医療センター	呼吸器内科・呼吸器科医長
岡元 昌樹	責任	九州医療センター	呼吸器内科・科長
大塚 淳司	責任	福岡病院	呼吸器内科医長
若松 謙太郎	責任	大牟田病院	呼吸器内科 臨床研究部長
松元 信弘	責任	宮崎東病院	呼吸器科部長
三木 啓資	責任	大阪刀根山医療センター	臨床研究部呼吸学研究室長 兼 呼吸器内科

23. お問い合わせ先

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、何か心配なこと、また、より詳細な研究の計画、研究の方法について、お聞きになりたいことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

施設研究責任者：上村 光弘

国立病院機構 災害医療センター 呼吸器内科

〒190-0014 東京都立川市緑町 3256

問い合わせ先 電話 042-526-5511（代表）

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

研究代表者：滝本 宜之

NHO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター部長

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地

問い合わせ先 電話 072-252-3021

同 意 書

殿

研究課題：「間質性肺疾患における嚥下・発声障害の多施設前向き観察研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. はじめに | 13. この研究に関連する新たな情報が得られた場合 |
| 2. 今回の臨床研究 | 14. 研究終了後の対応 |
| 3. 研究の目的 | 15. 研究中の費用 |
| 4. 対象 | 16. 研究組織と研究資金源 |
| 5. 研究の方法 | 17. 利益相反 |
| 6. 研究への参加予定期間と参加予定人数 | 18. プライバシーの保護 |
| 7. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 19. 試料・情報の保管及び廃棄 |
| 8. 健康被害が生じた場合の対応 | 20. 知的財産権 |
| 9. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法 | 21. 研究に関する情報公開 |
| 10. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します | 22. 予定実施医療機関および研究責任者 |
| 11. 研究の中止 | 23. お問い合わせ先 |
| 12. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと | |

同意日：20 年 月 日

患者氏名 (署名) _____

代諾者が必要な場合には、以下にご記載ください

代諾者氏名 (署名) _____ 続柄 () _____

説明日：20 年 月 日 説明者署名：_____

説明日：20 年 月 日 協力者署名：_____

(補足説明を行った場合)

診療録添付用

同意書

殿

研究課題：「間質性肺疾患における嚥下・発声障害の多施設前向き観察研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. はじめに | 13. この研究に関連する新たな情報が得られた場合 |
| 2. 今回の臨床研究 | 14. 研究終了後の対応 |
| 3. 研究の目的 | 15. 研究中の費用 |
| 4. 対象 | 16. 研究組織と研究資金源 |
| 5. 研究の方法 | 17. 利益相反 |
| 6. 研究への参加予定期間と参加予定人数 | 18. プライバシーの保護 |
| 7. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 19. 試料・情報の保管及び廃棄 |
| 8. 健康被害が生じた場合の対応 | 20. 知的財産権 |
| 9. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法 | 21. 研究に関する情報公開 |
| 10. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します | 22. 予定実施医療機関および研究責任者 |
| 11. 研究の中止 | 23. お問い合わせ先 |
| 12. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと | |

同意日：20 年 月 日

患者氏名 (署名) _____

代諾者が必要な場合には、以下にご記載ください

代諾者氏名 (署名) _____ 続柄 () _____

説明日：20 年 月 日 説明者署名：_____

説明日：20 年 月 日 協力者署名：_____

(補足説明を行った場合)

患者さま用