**情報公開文書**

作成日 2026 年 11 月 10 日

**1. 研究の名称**

膠原病関連間質性肺疾患を対象としたレジストリ研究

**2. 研究の対象**

この研究は CTD-ILD と診断され、研究参加施設で診療を受けている 18 歳以上の患者さんを対象としています。

あなたは、膠原病関連間質性肺疾患のため当院（または共同研究機関）で診療を受けておられ、この研究の対象となる条件を満たしているため、研究への参加をお願いしています。

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。研究内容について十分に説明を受けたうえで、参加するかどうかをご自身で決めていただきます。また、一度同意された後でも、理由を説明することなく、いつでも同意を撤回することができます。

なお、研究への参加に同意されない場合や、同意を撤回された場合でも、そのことによって今後の診療や治療に不利益を受けることはありません。

**3. 研究期間**

研究期間は、研究機関の長による研究実施許可日から 2038 年 3 月 31 日までとする。

**4. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

研究実施許可日以降とします。

**5. 研究目的**

膠原病関連間質性肺疾患（Connective Tissue Disease-associated Interstitial Lung Disease: 以降 、CTD-ILD）は、関節リウマチ、全身性強皮症（強皮症）、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群などの膠原病に伴って生じる肺の病気です。

CTD-ILD の経過は患者さんによって大きく異なります。長期間安定した状態が続く方がいる一方で、肺の線維化（肺が硬くなる変化）が進行し、呼吸機能が低下する方もいます。また、近年では免疫抑制薬に加えて、肺の線維化の進行を抑える抗線維化薬という新しい治療薬も使用されるようになっています。しかし、どのような患者さんで病気が進行しやすいのか、どの治療が有効なのかについては、まだ十分には分かっていません。

この研究では、CTD-ILD の患者さんの診療情報を長期間にわたり収集し、病気の経過や治療内容、検査結果との関連を調べます。具体的には、通常診療で行われる血液検査、呼吸機能検査、胸部 CT 検査、治療内容、入院や在宅酸素療法の状況などの情報を解析します。この研究によって、

・どのような患者さんで肺の病気が進行しやすいか
・どのような治療が有効か
・将来の予後に関係する因子は何か

を明らかにすることを目指しています。

また、本研究で構築されるデータベース（レジストリ）は、将来的に CTD-ILD の病態解明や新しい診断法・

治療法の開発に関する研究の基盤となることが期待されています。

## 6. 研究方法

この臨床研究は、あなたに行われる治療の経過を集積していく観察研究と呼ばれる研究です。神戸大学医学部附属病院を中心に、複数の医療機関が参加する多機関共同研究です。

【来院時期について】

この研究のために新たな受診や検査をお願いすることはありません。通常の診療の中で得られる診療情報を利用させていただきます。したがって、この研究に参加することによって通院回数が増えたり、新たな検査を受けたりする必要はありません。また、通常診療の際に、呼吸苦や咳症状、生活の質（Quality of Life: 以降、QOL）に関する簡単な質問票への回答をお願いする場合があります。研究担当者は、通常診療で得られた診療情報を継続的に収集し、病気の経過や治療効果について解析します。

## 7. 研究に用いる試料・情報の種類

【検査項目とスケジュールについて】

以下の情報を収集します。

・患者背景（年齢、性別、喫煙歴など）
・膠原病および間質性肺疾患の診断情報
・血液検査（KL-6、SP-D、CRP など）
・呼吸機能検査
・胸部 CT 検査
・心エコー検査、 6 分間歩行検査（実施された場合）
・酸素療法の状況や呼吸状態
・治療内容およびその変更状況
・入院、感染症、病状悪化などの経過
・予後に関する情報

（取得可能な施設においてのみ）

・質問票：呼吸苦の程度、咳症状、健康状態や QOL

研究登録時には、これまでの診療で得られた情報を収集します。登録後は、通常診療で行われる検査や診察結果を継続的に収集します。血液検査、胸部 CT 検査、呼吸機能検査、 6 分間歩行試験については、通常診療で実施された結果を利用します。

| | 登録時 | 観察期間中 | | | 中止時 |
|---|---|---|---|---|---|
| 観察項目 | | 3 か月ごと | 6 か月ごと | 12 か月ごと | |
| 許容期間 | | ±1.5 か月 | ± 3 か月 | ±6 か月 | |
| 全身状態、呼吸状態 | ● | ● | | | ● |
| 血液検査 | ● | ● | | | ● |
| 質問紙票 | ● | | ● | | ● |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 胸部 CT | ● | | | ● | ● |
| 呼吸機能検査 | ● | | | ● | ● |
| ６分間歩行試験 | ● | | | ● | ● |
| 心エコー | ● | | | ● | ● |
| 治療内容の調査 | ● | | | ● | ● |
| 合併症など | | 随時 | | | |

【診療情報および画像データの取扱いについて】

この研究では、通常診療で得られた診療情報および画像データを利用します。

収集した情報は、氏名、生年月日、患者番号などの個人を特定できる情報を削除し、研究用の識別番号を付与したうえで管理します。

胸部 CT 画像については、個人を特定できる情報を削除した後、研究事務局（神戸大学病院）へ送付し、研究分担医師が統一した基準で画像評価を行います。

研究に使用される情報は厳重に管理され、研究以外の目的で使用されることはありません。

## 8. 情報の保存・保護

ご提供いただきました試料・情報は、研究事務局を含む他の研究機関における責任者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。この研究で得られたデータの解析、あるいは、学会・論文における報告においては、あなたのお名前を含む個人情報が使用されることは一切ありません。

【他の機関への試料・情報の提供に関するプライバシーの保護】

胸部 CT 画像、臨床情報の提供にあたっては、氏名などが分からないように番号をつけたものを提供しますのであなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は提供されません。

【カルテなどの閲覧について】

あなたの人権が守られながら、正しく、この研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。しかし、あなたから得られたデータが、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。

## 9. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

予定しておりません。

## 10. 利益相反

本研究は、研究代表者が所属する神戸大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科の研究費を用いて実施します。この研究に参加する研究者の一部は、本研究に関連する治療薬（抗線維化薬）を製造販売している製薬企業から講演料を受け取っています。しかし、本研究は神戸大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科が主体となって実施する研究者主導の研究であり、研究の計画、実施、解析および結果の公表に製薬企業が関与することはありません。また、研究者の利益相反（COI；企業との経済的な関係）については、神戸大学の規程に基づいて適切に申告・管理されており、研究結果の公正性や科学的妥当性が損なわれないよう十分に配慮して研究を実施します。

## 11. 本研究への参加を希望されない場合

この研究にこの研究への参加に同意した後であっても、あなたの自由意思により、いかなる理由であっても、いつでも研究への参加を途中でやめること（撤回すること）ができます。また、同意の撤回後、今後の治療についてあなたが不当な扱いを受ける等不利益を被ることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

**12. お問い合わせ先**

あなたがこの研究についてお知りになりたいことや、ご心配なことがございましたら、遠慮なくご相談下さい。
相談窓口の連絡先と受付時間：
神鋼記念病院　　膠原病リウマチ科　　担当者：米田　勝彦
〒651-0072　　（住所）兵庫県神戸市中央区脇浜町 1-4-47
TEL：078-261-6711
FAX：078-261-6727
E-mail：yoneda.katsuhiko@shinkohp.or.jp
受付時間平日 10：00 - 17：00　（土日祝日はのぞく）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。
代表研究機関
神戸大学医学部附属病院　膠原病リウマチ内科（研究代表者：上田　洋）

共同研究機関
神鋼記念病院　膠原病リウマチ科　（研究責任者：米田　勝彦）