

観察研究へのご協力のお願い

ー日常診療で得られた皆さんのデータを利用させていただく研究ー

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究(後ろ向き観察研究)を実施しております。

エンハーツによる間質性肺炎の早期発見の取り組み

- 研究責任者： 相良病院 薬剤部 新上 香奈子
- 研究の目的・意義
エンハーツによる間質性肺炎の発現やその後の再投与の状況を調査した。
- 研究の対象となり得る患者様
2024年1月1日～2026年4月30日の間に、相良病院にてエンハーツを新規で実施された患者様
- 研究の方法
本研究の対象となる方について、下記の情報を電子カルテ等の診療記録から抽出し、研究で使用します。
 - ① 患者背景(年齢)
 - ② 治療状況(投与回数、最良効果、中止理由)
 - ③ 検査実施の確認(胸部 Xp、胸部 CT、SpO2、KL-6、SP-D)
 - ④ 間質性肺炎の出現状況とその程度
 - ⑤ 間質性肺炎出現後のエンハーツ再開の有無

※上記の情報は、通常診療において既に得られている情報です。

今回の研究へご協力いただくにあたり、対象者の方へ新たに検査を受けてもらう等、
ご負担をお願いすることはございません。

- 研究期間
研究実施許可日(2026年6月18日) ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日
- 情報の保管・管理
本研究で用いるデータは、情報漏洩が無いようファイルにパスワード設定を行い、パスワード管理された電子媒体にて、研究責任者の責任の下、厳重に管理します。また、その他研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または

記録など)と併せて、薬剤部内の施錠されたキャビネットにて厳重に管理いたします。

本研究データの保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、電子ファイルデータについてはパソコン内からデータを完全に削除、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。

<個人情報管理責任者>

社会医療法人博愛会 相良病院 薬剤部 薬剤師 新上 香奈子

● 資金と利益相反*2

本研究における研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

*2・・・外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は、「日本医療薬学会年会」で公表予定です。

公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認され、施設管理者の許可を得て実施します。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様へ研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

なお、本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の診療情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2026年 6月



<研究責任医師/お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会 相良病院
薬剤部 新上 香奈子

TEL:099-222-7116(内線 1133)

(平日 9時～17時)