

閉塞性肺疾患で通院中の患者さん・ご家族の皆様へ

「閉塞性肺疾患患者の治療に関する観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科では、閉塞性肺疾患（気管支喘息とCOPD）と診断されて通院中の患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2004年4月1日から2028年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科において、閉塞性肺疾患と診断されて通院中の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「閉塞性肺疾患の治療をしている患者の使用している治療薬とその有効性の検証」を調査します。また、それ以外にも、「治療薬の有害事象」、「治療薬中断によるコントロールの変化」、「治療薬が各種検査値へ与える影響」、「合併症・併存症有無による治療経過への影響」、「増悪有無による患者背景の差」、「真菌感染有無による治療経過の差」、「増悪有無が治療経過、各種検査値へ与える影響」、「患者背景の違いが治療経過に与える影響」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科で集計されます。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、生年月日、閉塞性肺疾患の発症時期と診断時期、初診時所見（年齢、身長、体重、BMI、呼吸機能検査、呼吸抵抗検査、呼気一酸化窒素濃度、血液検査（WBC、好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、総IgE、特異的IgE、BUN、Cr、ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、CRP）、胸部X線、胸部CT所見）、合併症、既往歴、家族歴、併存症、

喫煙歴、飲酒歴、職業歴、アトピー素因の有無（アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、その他のアレルギー疾患）、アスピリン喘息の有無、真菌感作状況（IgE、IgG、沈降抗体、喀痰培養）、副鼻腔炎（副鼻腔炎の有無、副鼻腔炎の病型、副鼻腔組織所見、副鼻腔CT所見、耳鼻科受診と治療の有無）、治療内容、増悪の有無、増悪の内容（入院、救急受診、予定外受診、全身ステロイド投与）、増悪回数、増悪時の治療内容、増悪の程度、増悪を生じた年月日、増悪時呼吸状態（SpO₂、血液ガス）、ACTの各項目、ACQの各項目、ぜんそく症状チェッカーの各項目、CATの各項目、治療アドヒアランス、副鼻腔炎のコントロール状態（鼻腔所見、症状、副鼻腔CT所見）、周術期の増悪有無とその内容、最終外来受診日、最終治療内容、最終転帰、副鼻腔炎の手術有無、気管支サーモプラスティ実施の有無

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2030年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の気管支喘息の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終

了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該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当該研究の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保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

原田 智也 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 助教

2021年3月12日（第1版）

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6532 / FAX : 0859-38-6530

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)