

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-767
研究課題名 呼吸器疾患症例の筋肉を評価する観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：東北大学病院・呼吸器内科・講師・岡崎達馬
研究期間 西暦 2016年3月(倫理委員会承認後)～2021年2月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦2011年2月～西暦2016年2月 対象材料の詳細情報・数量等： (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。) 誤嚥性肺炎症例約100例、chronic obstructive pulmonary disease (COPD；慢性閉塞性肺疾患)症例約100例、コントロールに胸部異常陰影症例やサルコイドーシス症例約100例。
研究の目的、意義 本研究では呼吸器疾患症例の筋肉を後ろ向きに評価し特定の疾患と筋肉量の相関関係や疾患が筋肉量を減少させるのか、また筋肉量が重症度や予後に影響するのか観察するのが目的である。筋肉量はCT画像を用いて定量化し疾患として誤嚥性肺炎やCOPDとの関係を観察する。肺炎は日本の死因の第3位で特に高齢者に多く、その大部分が誤嚥性肺炎であるとされまたCOPDは日本の死因の第9位である。一方高齢者の加齢に伴う筋肉量減少はサルコペニアと呼ばれ、またCOPD症例では筋肉量が減少する。筋肉量の減少は高齢者が健康に生活を送る健康寿命を短くし要介護の高リスクとされているが、誤嚥性肺炎と筋肉量の関係の報告はこれまでない。COPDでの筋肉量の減少は知られているが、重症度と筋肉量の関係、病態と筋肉量の関係等の報告はない。今回の観察により筋肉量と誤嚥性肺炎や筋肉量とCOPDとの関係が明らかになれば新規誤嚥性肺炎の予防法や治療法の開発及びCOPDの進行の新規抑制法や治療法の開発に寄与できる可能性がある。
実施方法 当院の対象症例の診療録を後方視的に調査し、調査票に下記データを記入、匿名化して解析する。 調査の対象；当院を2011年2月から2016年2月までの間に受診した症例の胸部疾患評価目的に撮影されたCT画像を用いて脊柱起立筋等の筋肉量を計測する。他年齢、性別、身長、体重、CT所見、末梢血液検査、呼吸機能検査、重症度、治療期間、治療内容など。 ※個人を特定できるような情報（住所、生年月日、連絡先等）は含みません。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において、入手または閲覧できます。 その場合には、下記お問い合わせ窓口担当者までご連絡ください。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

岡崎達馬

東北大学病院 呼吸器内科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-8539