

受付番号：2021-1-818

課題名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）の喘息病態合併診断の主要評価項目と治療実態に関する調査研究

1. 研究の対象

2020年11月から2021年12月の間に当院通院中のCOPD症例。

2. 研究期間

研究審査委員会承認後から2022年12月31日まで

3. 研究目的

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、主として長期の喫煙が原因となる疾患で、気腫化（肺胞壁の破壊）や気管支の炎症から閉塞性換気障害をきたします。薬物療法の中心は長時間作用性気管支拡張薬ですが、喘息病態合併例には吸入ステロイドの併用が推奨されています。喘息病態合併は臨床症状に加えて呼気NOガス分析（FeNO）、血清IgE値、血中好酸球数などの客観的なバイオマーカーや検査所見を含めて判断するとされていますが、実際の臨床現場での施行状況は不明であります。

本研究では日常診療において、COPD患者に対する喘息病態合併診断の主要評価項目実施状況と治療実態を把握することを主目的としています。

4. 研究方法

ここにご案内するのは、過去のカルテ情報等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という研究で、すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。

2020年11月から2021年12月の間に当院に通院中のCOPD症例において、カルテ情報およびアンケート内容を抽出します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報およびアンケート内容は以下のものを抽出します。

年齢、性別、COPD発症年齢、喫煙歴、CTでの気腫化の程度、呼吸機能検査、呼気NOガス分析（FeNO）、末梢血液検査等

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である大崎市民病院へは、個人が特定できないよう匿名化したカルテ情報およびアンケート内容のみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

7. 研究組織

大崎市民病院：一ノ瀬正和（呼吸器内科 科長）

東北薬科大若柳病院：高橋 識至（副院長）

岩手県立胆沢病院：勝又宇一郎（院長）

石巻日赤病院：矢内勝（呼吸器内科）

東北労災病院：三浦元彦（副院長）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8539

担当者の所属・氏名：東北大学病院 呼吸器内科 佐野寛仁

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 内科病態学講座 呼吸器内科学分野 杉浦久敏

研究代表者：

大崎市民病院呼吸器内科 科長 一ノ瀬正和

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口へ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