

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：COVID-19 流行期における COPD 作業診断の有用性の検討

・はじめに

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は喀痰や咳嗽、労作時の息切れの症状を訴える疾患です。タバコ煙を主とする有害物質の長期にわたる吸入暴露やそれに相当する危険因子があり、完全には正常化しない気流閉塞があるもので、他の気流閉塞を来しうる疾患を除外したものです。診断には気管支拡張薬吸入後の呼吸機能検査で1秒率が70%未満であることを確かめなければなりません。しかし、昨今の新型コロナウイルス感染症流行により、感染拡大防止の観点から呼吸機能検査を日常検査で行うことの妥当性が問題となっています。2021年1月、日本呼吸器学会より呼吸機能検査を行わずにCOPDを診断し治療につなげる、「COVID-19（新型コロナウイルス感染症）流行期日常診療における慢性閉塞性肺疾患（COPD）の作業診断と管理手順」が提唱され、日常診療におけるCOPDの診断と管理への使用が開始されています。そこで本研究では、この作業診断に用いられるCOPDスクリーニングのための問診票を行った患者さまのデータを後方視的に収集して解析を行うことで、COPDの作業診断と管理手順の有用性と問題点を検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

患者さんの特定ができないようにした上で（匿名化）、鶴谷病院健診センターでの対象者は、背景（年齢、性別）、COPDスクリーニングのための問診票（COPD-Q）のデータ、その後COPD疑いにて鶴谷病院を受診された方は、その後に施行したCAT（QOL質問票）、呼吸機能検査のデータ、治療内容を調べます。これらの情報をもとに「作業診断と管理手順」の有用性を評価します。

・研究の対象となられる方

鶴谷病院健診センターを受診した、50歳以上で喫煙歴がある方を対象とします。研究責任者および分担研究者が本研究の対象として不適切と認める場合は除外します。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）までご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より2023年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さまの背景（年齢、性別）、COPDスクリーニングのための問診票（COPD-Q）のデータ、その後COPD疑いにて鶴谷病院を受診された方は、その後に施行したCAT（QOL質問票）、呼吸機能検査のデータ、治療内容を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はCOPDの診断と治療の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、当研究グループにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さまを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究データは、患者さんの特定ができないようにした上で（匿名化）、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科研究室の鍵付きの保存庫にて相川政紀（管理責任者）が責任をもって10年間、鍵のかかる棚に書面（COPDスクリーニングのための問診票（COPD-Q）・CAT（QOL質問票）・症例登録票）およびパスワードロックのかかった外部と遮断したパソコンで保管します。研究終了10年後、個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科および鶴谷病院が主体となって行っています。

研究費は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科の研究費によってまかなわれます。

・「社会医療法人鶴谷会 倫理委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。鶴谷病院では倫理委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科および鶴谷病院が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 鶴谷病院 内科

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：佐藤 麻里

連絡先：0270-74-0670

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 准教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：相川 政紀

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：鶴谷病院 健診センター

氏名：荒木 健彦

連絡先：0270-74-1800

研究分担者

職名：鶴谷病院 内科

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：増淵 裕朗

連絡先：0270-74-0670

研究分担者

職名：鶴谷病院 内科

氏名：長山 美貴恵

連絡先：0270-74-0670

研究分担者

職名：鶴谷病院 内科

氏名：鶴谷 英樹

連絡先：0270-74-0670

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒370-0117

群馬県伊勢崎市境百々421 番地

Tel：0270-74-0670

鶴谷病院 内科

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科

担当：佐藤 麻里

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科

担当：相川 政紀

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・情報の送付方法について

健診や二次健診で用いた問診票は個人が特定できる部分を取り除いた上で、研究者が鶴谷病院から群馬大学へ輸送します。識別番号と個人情報の対応表は鶴谷病院で施錠して保管します。研究責任者、分担者に個人情報が提供されることはありません。