

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：COVID-19 後遺症診療における呼吸機能検査の役割について

・はじめに

2019 年末に中国武漢で報告され、世界中に感染拡大した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2022 年 11 月現在も流行が続いています。感染性が消失し、主症状が回復したにも関わらず「後遺症」に悩む患者さんが増えていることが分かっています。現在、厚生労働省が後遺症に関する診療ガイドラインの作成や実態調査が行われています。後遺症に悩む患者さんの自覚症状の多くに呼吸器症状 (息切れ、咳、痰など) があり、原因精査目的に呼吸機能検査が行われています。COVID-19 罹患後における呼吸機能検査結果について、これまでに COVID-19 の重症度に依存して呼吸機能検査の検査項目のうち、「肺拡散能力 (DLco)」という、肺の酸素の取り込み能力を示す指標の低下が認められた報告や、COVID-19 感染重症例で肺全体の大きさ (全肺気量 : TLC) や息を強く吐いた時の肺活量 (努力肺活量 : FVC)、肺拡散能力 (DLco) の低下が見られた報告もあります。この様に呼吸機能検査の結果と後遺症には関連があるという報告がある一方で、後遺症診療における呼吸機能検査の役割や意義に関してはまだ不明点が多い現状です。また、他の検査項目との関連に関しても、関連を示唆する報告はありますが、報告例はいくつかしかありません。COVID-19 感染後の自覚症状と呼吸機能検査に関する報告に関しては、「息切れ」と「肺拡散能力 (DLco)」に関して有意な相関がみられる報告がありました。

当院においても、COVID-19 罹患後、後遺症に悩む患者さんに対し診療目的に呼吸機能検査が行われています。

本研究では、当院の COVID-19 罹患後、後遺症に悩む患者さんにおける呼吸機能検査および他検査結果や自覚症状等について調査し、これまでの報告との比較検討ならびに後遺症診断における呼吸機能検査の役割や他の検査項目との関連について、新たな知見を発見することを目標としています。

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（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では診療記録を閲覧しながら上記の対象患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・病歴・治療内容・臨床経過・自覚症状などの臨床データ、呼吸機能検査所見、血液検査所見、胸部レントゲン検査所見、胸部CT検査所見、心電図検査所見、経胸壁心エコー図検査に関する情報を集めます。収集する予定の具体的な項目は下記「研究に用いる試料・情報の項目」に明記してあります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院生理機能検査室において2021年4月1日から2024年3月31日までにCOVID-19後遺症診療目的に呼吸機能検査を受けた18歳以上の成人患者100名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院生理機能検査室において2021年4月1日から2024年3月31日までにCOVID-19後遺症診療目的に呼吸機能検査を受けた18歳以上の成人患者100名を対象に致します。検査結果は一般的に用いられている基準範囲と比較して検査項目を評価し、傾向を調べます。

個人情報を排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・病歴・治療内容・臨床経過・自覚症状などの臨床データ、呼吸機能検査所見、血液検査所見、胸部レントゲン検査所見、胸部CT検査所見、心電図検査所見、経胸壁心エコー図検査に関する情報を集めます。

収集する予定の具体的な情報は以下の通りです。

呼吸機能検査（肺活量（VC）、努力肺活量（FVC）、一秒率（%FVC）、PEF、全肺気

量(TLC)、残気量(RV)、機能的残気量(FRC)、肺拡散能(DLco, DLco/VA)、RV/TLC など)

臨床データ(性別、年齢、人種、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、既往歴、心疾患・糖尿病・脂質異常症の有無、喫煙歴、自覚症状など)、病歴、治療内容、臨床経過、血液検査所見(CRP、尿酸、ヘモグロビン、クレアチニン、BNP、NT-proBNP、AST、ALT、ALP、GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、LD、PT、APTT、FDP、A1bなど)、心電図検査所見(P波、PQ間隔、QRS波、QT間隔、補正QT間隔、ST部分、T波、U波など)、経胸壁心エコー図検査(左室駆出率、左房容積係数、左室流入血流のE波、A波、E/A比、僧帽弁輪拡張早期最大速度 e' 、 E/e' 比、断層法右房面積、右房容積係数、収縮期三尖弁逆流最大速度、三尖弁輪収縮期移動距離、三尖弁輪収縮期移動速度、右室面積変化率、B-line(肺エコー)など)、胸部レントゲン検査、胸部CT検査

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、日常診療の範囲内で入手可能な既存情報を収集する観察研究であるため、研究に協力することで不利益は生じません。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ができる利益はありませんが、将来研究成果は患者さんの診療の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性がありますと考えています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

研究対象者の症例記録票(個人情報)は、匿名化し、別途、臨床情報と症例記録票を連結するための対応表を作成し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。症例記録票は研究終了後10年間まで群馬大学医学部附属病院生理機能検査室内の鍵付きの保管庫にて保管し保管期間終了時はPC内のデータを抹消ソフトで消去します。対応表は群馬大学医学部附属病院生理機能検査室内インターネット非接続PCにて作成しパスワードロックがかかるUSBにて研究終了後10年間まで保管します。保管期間終了時はPC内のデータを抹消ソフトで消去します。対応表は個人情報管理者(群馬大学医学部附属病院検査部臨床検査技師長 中嶋清美)が管理します。この番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。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、患者さん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

研究対象者の症例記録票（情報）は、匿名化し、別途、臨床情報と症例記録票を連結するための対応表を作成し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究終了後10年間まで群馬大学医学部附属病院生理機能検査室内の鍵付きの保管庫にて保管します。保管期間終了時はPC内のデータを抹消ソフトで消去します。
管理責任者：群馬大学医学部附属病院検査部副技師長 岡田顕也

・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

この研究は研究責任者の研究費にて行います。

・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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査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大学院医学系研究科臨床検査医学及び群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学で行っています。

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部・助教

氏名：加藤 寿光

連絡先：027-220-8564（附属病院検感染制御部）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8580（医学系研究科臨床検査医学）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学准教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8580（医学系研究科臨床検査医学）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学助教

氏名：常川 勝彦

連絡先：027-220-8580（医学系研究科臨床検査医学）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：須田 いつみ

連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：澤田 裕也

連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・副臨床検査技師長

氏名：岡田 顕也

連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・主任臨床検査技師
氏名：市野 智子
連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：牛木 和美
連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：齋藤 藍
連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

・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）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部医助教（研究責任者）
氏名：加藤 寿光
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8564

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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