

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 流行期における人間ドックにおける
COPD-Q 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を長期に吸入暴露することなどにより生ずる肺疾患であり、呼吸機能検査で気流閉塞（息が吐きにくくなっている状態）を示します。診断には気管支拡張薬吸入後の呼吸機能検査で 1 秒率（全体の吐く息の量に対して 1 秒間にどれくらい吐けているか）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 の診断と管理に使用されています。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、人間ドックにおける COPD-Q の有用性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）、COPD スクリーニングのための問診票（COPD-Q）を行った方を対象に COPD-Q のデータとその後の禁煙率を評価します。

・研究の対象となられる方

2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに北関東循環器病院の人間ドック受診者で COPD スクリーニングのための問診票（COPD-Q）を行った方を対象としま

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。

研究対象者にお亡くなりになっている方が含まれている可能性があるため、代諾者からの拒否の申し出を受けつけます。代諾者は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）となります。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文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

研究を行う期間は承認日から 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象者の COPD スクリーニングのための問診票（COPD-Q）のデータと禁煙率を調べます。

・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、本研究により対象者となった方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前野敏孝（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）と禁煙の有無）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。

対応表に関しては、北関東循環器病院のパスワードロックのかかった外部と遮断したPCに保管し、北関東循環器病院の医局の施錠できる棚に保管します。研究終了後10年間保管し、個人情報が入らないように紙はシュレッダーし破棄いたします。

・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北関東循環器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。

・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北関東循環器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：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

既存試料・情報の提供のみを行う者

職名：北関東循環器病院 内科

氏名：高山 嘉朗

連絡先：0272-32-7111

・ 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。

【研究に関する問合せ】

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：前野 敏孝

【その他の問合せ窓口】

連絡先：〒377-0061

群馬県渋川市北橘町下箱田 740

Tel：027-232-7111

北関東循環器病院

担当：高山 嘉朗

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

人間ドック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、研究者が北関東循環器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北関東循環器病院で施錠して保管します。研究責任者、分担者に個人情報提供されることはありません。