

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：慢性閉塞性肺疾患(COPD)における気管支拡張薬が肺血管体積
に与える効果の検討

・はじめに

慢性閉塞性肺疾患(Chronic Obstructive Pulmonary Disease : COPD)に対する薬物療法として長時間作用性抗コリン薬(Long-Acting Muscarinic Antagonist :LAMA)と長時間作用性 2 刺激薬(Long-Acting Beta2-Agonist : LABA)の吸入療法が行われております。その効果として自覚症状の改善を認めることも多いですが、その理由として肺の血流の改善が関係している可能性を考えておりますが、詳細はまだ不明です。

・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

今回、私たちは COPD 患者さんにおける CT 画像を調べることで、吸入治療による肺の血流が変化するかを調査します。またカルテから肺機能検査で分かる 1 秒量と肺血流との関係も調査します。この研究により COPD 患者さんへの治療効果の評価としての CT 画像での肺血流の評価が有用であるかどうかを評価します。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。同様の研究を聖マリアンナ医科大学病院でも行い、その結果も併せて考察していきます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において 2012 年 12 月 1 日から 2015 年 4 月 30 日までに COPD と診断され、胸部 CT を治療開始前後で行っている方のうち、約 30 名を対象に致します。2017 年 8 月 31 日までご連絡下さい。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試料または情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 6 月 30 日まで

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科と聖マリアンナ医科大学附属病院呼吸器内科を受診された COPD 患者さんの CT 画像を使って、吸入治療による肺の血流の変化や肺機能との関係を調べます。

・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、将来研究成果は慢性閉塞性肺疾患の治療効果の判定及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。尚、患者さんへの経済的負担又は謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部臓器病態内科学においては、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おります。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一切含まれません。データは研究終了・中止後 5 年間、もしくは結果の公表後 3 年間の経過した時点で廃棄します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた研究データは、群馬大学医学部附属病院内(南 4 階病棟スタッフルームの鍵のかかる棚)に保管、管理責任者:呼吸器アレルギー内科 竹村仁男)で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院内で保管し、研究終了・中止後 5 年間、もしくは結果の公表後 3 年間の経過した時点で個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・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と聖マリアンナ医科大学医学部附属病院呼吸器内科の共同研究として行っています。

・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ぬのではないか（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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

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： 呼吸器アレルギー内科 助教

氏名： 原 健一郎

連絡先：027-220-8145

研究分担者

所属・職名： 呼吸器アレルギー内科 臨床教授

氏名： 久田 剛志

連絡先：027-220-8123

研究分担者

所属・職名：呼吸器アレルギー内科 臨床准教授

氏名： 前野 敏孝

連絡先：027-220-8145

研究分担者

所属・職名：呼吸器アレルギー内科 大学院生

氏名： 竹村 仁男

連絡先：027-220-8153

・ 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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器アレルギー内科 大学院生

氏名： 竹村 仁男

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8153

担当：竹村 仁男

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