

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： 閉塞性呼吸器疾患の増悪に影響を与える肺機能・心機能パラメーターの検討

・はじめに

慢性閉塞性肺疾患(Chronic obstructive pulmonary disease; COPD)はタバコの煙などが原因で空気の通り道に炎症が起き、肺の構造の変化が起こった結果、気流閉塞が起こる病気です。一方、気管支喘息は様々な要因により発作性の気道狭窄をきたす病気です。両方の病気は、肺機能検査で閉塞性障害の所見があることから、閉塞性肺疾患と言われています。

両者は感染症、大気汚染物質、ストレスなど様々な要因で増悪するとされており、増悪することはこの病気を患っている方の肺機能の低下や生活における活動性の低下をきたすだけでなく、入院治療を要するため医療経済のうえで影響は大きいと考えられています。増悪を予測できる因子としては、前年度の増悪したこと、病気の重症度が高いことが知られています。また、肺機能が低下した方では、心臓と血管に負担がかかり、肺高血圧症を起こすとされており、肺機能と心機能の関係性は深いと考えられています。これらの閉塞性肺疾患における増悪を予測する因子を調べる研究は現在までに多く行われていますが、肺機能検査や心機能検査のパラメーターが増悪にどれだけの影響を与えるか検討した報告は少ないです。

そこで、本研究においては閉塞性呼吸器疾患において肺機能と心機能の各種パラメーターが増悪に与える影響を検討することで、予め増悪をきたしやすい患者さんを抽出し、増悪による入院が少なくなるよう積極的な治療を行っていくことを目的としています。

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(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

利根中央病院に受診されたCOPDや気管支喘息といった閉塞性肺疾患の患者さんのうち、肺機能検査および心臓超音波検査をされた方を対象として、その後2

年間における病気が増悪して予約外に受診された回数や入院された状況进行评估します。増悪の状況と患者さんの身長、体重、BMI、血圧、喫煙歴や併存症などの背景要因、採血結果の詳細、肺機能検査結果、心臓超音波検査結果などがどう関わっているかを統計学的手法を用いて考察します。

収集した情報は、お名前や住所や生年月日などの個人情報から切り離れた形で群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科に移動し、そちらで統計学的手法で解析を行います。

解析を行った結果は、学会発表や論文の形で公表いたします。

・研究の対象となられる方

利根中央病院内科において2013年4月1日から2016年3月31日の期間にCOPDや気管支喘息といった閉塞性肺疾患の診断で肺機能検査、心臓超音波検査、血液検査などの検査を受けられた20歳以上の全ての方を対象にいたします。

・研究期間

研究を行う期間は病院長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

利根中央病院内科を受診した際の年齢、性別、身長、体重、病気の種類と重症度、喫煙歴、併存症、在宅酸素使用の有無、治療内容、肺機能検査、心臓超音波検査、6分間歩行試験、問診票、採血結果、過去1年間における増悪状況、登録時における治療状況、肺機能及び心機能の両者を施行後から2年間における増悪の頻度を研究のため情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は過去の診療情報を利用するものであり、患者さん新た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、将来研究成果は閉塞性呼吸器疾患の増悪の解明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あると考えています。研究対象者となることをご希望されない場合でも不利益が生じることはありません。

本研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするものであり、患者さんに新たな経済的負担は伴いません。そのため、謝礼はございません。また、本研究は既に得られた情報をもとに行う研究であり、新たに患者さん侵襲的なことを行わないため、健康被害が発生することはなく、健康被害が生じた場合の補償もございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、利根中央病院および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

この研究により収集した情報は、個人情報および情報セキュリティの保持に配慮して利根中央病院における院内ネットワーク環境内で管理・保管します。情報収集後は、パスワードを付けたデータとして群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科に移動して統計解析を行います。解析後は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科の鍵のかかる棚を使用して管理・保管します。

研究のために集めた情報は、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した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。

本研究で得られた情報は、将来の研究にて他施設において収集された情報と統合して評価する可能性があります。二次利用する場合には、改めてその医学研究を医療倫理委員会にて付議し、承認を得た上で利用させていただきます。

【研究で得られた情報の管理責任者】

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療教授 久田剛志

・研究成果の帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で公表いたします。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が、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

本研究については、既に得られた情報を元に行うため、新たな資金提供を受けておりません。

・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。

（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利根中央病院内科で行っております。

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 呼吸器・アレルギー内科
診療教授

氏名：久田剛志

連絡先：027-220-8123

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科
氏名：鶴巻寛朗、古賀康彦、矢富正清

連絡先：027-220-8123

1

・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。

なお、本研究は既に得られた情報をもとに行う研究であり、新たに患者さんに健康被害が発生することはございません。

【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呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：鶴巻寛朗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL：027-220-8123

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 其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

【共同研究機関】

機関名：利根中央病院

研究責任者名：内科 非常勤医師

鶴巻寛朗（当院と兼任）