

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：COPD を有する手術実施患者の術前評価と手術後に発症した呼吸器合併症の状況からの後方視的な検討

・はじめに

COPD は、Chronic Obstructive Pulmonary Disease(慢性閉塞性肺疾患)の頭文字を取った名称で、タバコ煙を主とする有害物質を長期に吸入することで生じる肺の炎症性疾患です。空気の流れ(気流)が制限されるため、息が吐きにくくなり、歩行などの動作時の呼吸困難や慢性の咳、痰などの症状がみられる病気です。

肺切除以外の手術を予定している患者さんで、以前よりまた術前の検査によりCOPD と診断される場合は多く、そのような患者さんにおいては、低肺機能により術後に肺炎や呼吸不全を生じる危険性があります。

COPD を有する手術予定患者さんへの、術前評価法は十分には確立されておらず、一部で使用されている術前評価法があるものの、日本のCOPD 患者さんにおける妥当性を評価した検討は少ないのが現状です。

今回、私たちの研究では肺切除以外の手術を実施したCOPD 症例を対象に、適切な周術期の指導（禁煙・薬物療法・呼吸訓練・呼吸リハ）と共に、一部で使用されている術前評価（Gupta らのPostoperative Respiratory Failure Risk Calculator、Postoperative Pneumonia Risk Calculator）を用い、その後、後方視的に術後呼吸器合併症の状況を確認し、術前評価と実際に生じた術後呼吸器合併症の関連性・妥当性について検討を行うものです。

現在一部で使用されている術前評価法（Postoperative Respiratory Failure Risk Calculator、Postoperative Pneumonia Risk Calculator）の、日本での医療現場における妥当性を検討することは、意義が大きいと考えられますし、さらには、他の要因を追加することなどで、さらに有用な評価法を作成することができれば、その意義は大変大きいものと考えております。

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

この研究では血液などの試料は使用いたしません。

群馬大学医学部附属病院で全身麻酔下での手術を実施し、術前に呼吸器・アレルギー内科を受診したCOPD 症例の方を対象に、情報を既存のカルテより確認します。

現在一部で使用されている術前評価法 (Postoperative Respiratory Failure Risk Calculator、Postoperative Pneumonia Risk Calculator) の、日本での医療現場における妥当性を検討することは、意義が大きいと考えられますし、さらには、他の要因を追加することなどで、さらに有用な評価法を作成することができれば、その意義は大変大きいものと考えております。

・研究の対象となられる方

西暦 2017 年 9 月 1 日～西暦 2019 年 12 月 31 日までの期間に、当院で全身麻酔下での手術を実施し、術前に呼吸器・アレルギー内科を受診した COPD 症例の方、約 50 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。

本研究では以下に該当する代諾者による拒否を受け付けます。代諾者は 1 親等以内の親族とします。

- ・十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ・意識がないまたは緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ・故人

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年6 月30 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年12 月31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では血液などの試料は使用いたしません。

群馬大学医学部附属病院で全身麻酔下での手術を実施し、術前に呼吸器・アレルギー内科を受診したCOPD 症例の方を対象に、情報について既存のカルテより下記内容を確認します。

年齢
性別
身長

体重

喫煙歴

血液生化学検査：白血球数・リンパ球数・Alb・CRP,

呼吸機能検査：VC・FEV1・%FEV1・DLco

手術を行う原疾患

手術部位

Postoperative Respiratory Failure Risk Calculator の結果

Postoperative Pneumonia Risk Calculator の結果

手術後の呼吸不全の発症の有無

手術後の肺炎の発症の有無

・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 の患者さんが手術を受けられるときの、適切な術前評価の確立の一助になり、多くの患者さんの治療に貢献できる可能性が高いと考えます。既存の情報を用いるため、新たな費用のご負担ではなく、金銭面での補償もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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、データの数字化、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

この研究では血液などの検体は使用いたしません。情報は、個人情報が特定できない形で研究責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科学分野研究室（鍵のかかる棚に、パスワードロックのかかったPC データを保存、管理責任者：前野 敏孝）で保管いたします。

情報は論文発表後10年を持って破棄いたします。PC データをデータ抹消ソフトで消去するとともに、紙資料をシュレッダーで廃棄します。

・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

この研究を行うために特に必要となる研究費はありません。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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・アレルギーグループが主体となって行っています。呼吸器・アレルギー内科は、研究者が主体となって活動しているグループで、附属病院において呼吸器・アレルギー内科としての診療を行うとともに、呼吸器疾患・アレルギー疾患の病態解明に対する基礎研究・臨床研究も行っております。

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

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：砂長 則明

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 病院講師

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 病院講師

氏名：原 健一郎

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：矢富 正清

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：鶴巻 寛朗

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 腫瘍センター 助教

氏名：櫻井 麗子

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：三浦 陽介

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：山口 公一

連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名： 山口 彩
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 先端医療センター 助教
氏名： 笠原 礼光
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名： 高野 峻一
連絡先：027-220-8000

・ 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 呼吸器・アレルギー内科
診療教授(責任者)
氏名：前野 敏孝
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-22
Tel：027-220-8000

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