

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 流行期日常診療における COPD 作業診断の有用性の検討

・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の長期にわたる吸入暴露やそれに相当する危険因子があり、完全には正常化しない気流閉塞があるもので、他の気流閉塞を来しうる疾患を除外したものです。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の診断と管理への使用が開始されています。そこで本研究では、この作業診断に基づいてCOPDの診断、治療が行われ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COPDの作業診断と管理手順の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（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

群馬大学医学部附属病院で施行した過去の患者さまの背景（年齢、性別、喫煙歴）、初診時、再診時の質問票、採血データ、画像、生理機能データ、合併症、治療効果、吸入薬使用に伴う合併症の有無も調べます。これらの情報をもとに「作業診断と管理手順」の有用性を評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2021年1月8日から2023年4月30日までに初診で呼吸器・アレルギー内科外来を受診した50歳以上で、喫煙歴があり、吸入薬を使用していない、息切れ、咳、喀痰のいずれかの訴えがある方100名を対象とします。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2023年10月31日までにご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となられる方が十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。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）とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さまの背景（年齢、性別、喫煙歴）、初診時、再診時の調査票の結果、採血データ、画像、生理機能データ、合併症、治療効果、吸入薬使用に伴う合併症の有無も調べます。

・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COPDの診断の一助になり、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、群馬大学呼吸器・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、呼吸器・アレルギー内科研究室の鍵付きの保存庫にて相川政紀（管理責任者）が責任をもって10年間、鍵のかかる棚に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する。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。

・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、呼吸器・アレルギー内科グループが主体となって行っています。研究費は呼吸器・アレルギー内科の研究費によってまかなわれます。

・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ないのではないかと（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、当院の呼吸器・アレルギー内科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

研究分担者

職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：久田 剛志
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・アレルギー内科診療准教授
氏名：砂長 則明
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 病院講師
氏名：古賀 康彦
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 病院講師
氏名：原 健一郎
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 病院助教

氏名：矢富 正清

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 助教

氏名：鶴巻 寛朗

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：齋藤 悠

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：佐藤 麻里

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：三浦 陽介

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：増田 友美

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：山口 彩

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：山口 公一

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：高野 峻一

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：花里 千春

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学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

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター 病院講師

氏名：笠原 礼光

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）】

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：相川 政紀

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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