

慢性閉塞性肺疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料・臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 呼吸器内科 職名 講師
氏名 清水薫子
連絡先電話番号 011-706-5911

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

北海道大学病院呼吸器内科（旧：第一内科）にて慢性閉塞性肺疾患の治療のため通院し、診療・検査を受けたことがある方のうち、「閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択における CT 画像解析の有用性の検討」という臨床研究に参加された方

2 研究課題名

日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究

3 研究実施機関

研究代表機関：慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室

研究代表者：福永興壱（慶應義塾大学医学部 呼吸器内科・教授）

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
永寿総合病院	斉藤史武
立川共済病院	加行淳子
日野市立病院	峰松直人
東京都済生会中央病院	中村守男
東京医療センター	小山田吉孝
佐野厚生総合病院	井上卓
川崎市立川崎病院	佐山宏一
日本鋼管病院	宮尾直樹

埼玉社会保険病院	白畑亨	
東京歯科大学市川総合病院	寺嶋毅	
さいたま市立病院	舘野博喜	
宇都宮済生会病院	仲地一郎	
川崎市立井田病院	西尾和三	
国際医療福祉大学塩谷病院	梅田啓	
京都大学呼吸器内科	田辺直也	
北海道大学大学院医学研究院呼吸器内科学教室		<u>清水 薫子</u>
東京農工大大学院農学研究院	宮本 潤基	

4 本研究の意義、目的、方法

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者さんでは、様々な併存症（心血管疾患、骨粗鬆症、うつ、胃食道逆流、肺炎、肺がん、白内障・緑内障など）が予後や QOL に大きな影響を与えます。しかし、日本人における COPD 併存症の実態はよくわかっておらず、ガイドラインにおいても併存症の予防・管理法についてはほとんど記載がないというのが実情です。本研究では COPD 併存症の実態とそれによる患者さんの QOL・予後への影響について、より包括的・継続的な調査を行うことを目的とします。臨床経過や各種検査データを頂き、COPD 患者さんの併存症の解析やその予防・管理に役立てたいと考えています。臨床情報は個人を特定できないよう適切な措置を講じた上で、電子的配信により慶應義塾大学医学部呼吸器内科に送付させていただきます。また、当院においてもこれらの情報を用いて本研究の解析を行います。

《利用する情報》

- ・肺 CT 肺容量、気道断面積・体積（内腔、壁）、肺気腫量、フラクタル次元、air trapping、小気道病変指標(functional small airway disease)
- ・基本情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴
- ・疾患情報：疾患名、病歴、治療内容、併存症、増悪歴、SGRQ、BODE index、ACQ、AQLQ
- ・血液検査結果：白血球数、白血球分画、好酸球数、ヘモグロビン、総 IgE、特異的 IgE、CRP
- ・画像検査所見：副鼻腔・胸腹部 CT
- ・呼吸機能検査所見：スパイロメトリー、拡散能、肺気量分画、呼気中一酸化窒素濃度

5 協力をお願いする内容

本研究では特に新規の投薬や特殊な治療をお願いすることはなく、あなたが「閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択における CT 画像解析の有用性の検討」という研究に参加された際の診療データを研究に使用させていただくことについてのみご協力をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

病院長による実施許可日～2030 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人の特定に結び付く情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお個人の特定に結び付く情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〔連絡先・相談窓口〕

北海道大学病院 呼吸器内科

清水薫子

住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話：011-706-5911

以上