

まんせいへいそくせいはいしっかん シーオーピーディー
慢性閉塞性肺疾患（COPD）の検査を受けられたこと

がある患者さん・ご家族の皆様へ

～当院での検査所見や診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）における胸部単純X線所見と重症度に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年7月～2019年6月に当院で胸部単純X線検査と呼吸機能検査を受けられて、慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断された方

【研究の目的・方法について】

慢性閉塞性肺疾患（クロニック オブストラクティブ プルモナリー ディジーズ Chronic Obstructive Pulmonary Disease; COPD）は「タバコ煙を主とする有害物質を長期間吸入することによって起こる肺の病気で、2015年のWHOの調査では、世界全人口の死因の第4位、喫煙者が減ってきている日本でも死因の第10位といわれています。また日本人のCOPDの有病率は約8.6%、40歳以上の約530万人、70歳以上の約210万人がCOPDに罹患しているといわれ、決して少なくない病気です。

症状としては、おもに身体を動かした際の息苦しさ、長く続く咳や痰といわれていますが、症状に乏しい場合もあり、症状だけでCOPDかどうか、その状態を正確に判断することが難しいのが特徴です。現在、COPDの検査をするには、薬を吸入してスパイロメトリーという機械で呼吸機能を測定する方法が必要ですが、その機械が設置されている病院は多くなく、一般病院で病気の状態に応じた正確な治療を行っていくのは難しいのが現状です。

今回の研究では、慢性閉塞性肺疾患の患者さんが実施した胸部単純X線検査の所見と、呼吸機能検査の結果を用いて、胸部単純X線検査でもCOPDの状態が把握できるかどうかを検討します。多くの病院に設置されている胸部単純X線検査装置を用いて、COPDと診断ができたり、その状態が把握できれば、患者さんの身近で、早期にCOPDの発見や適切な治療を受けられるのではないかと期待しています。

研究期間：2020年10月26日～2023年10月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、研究対象となる患者さんの既に行われている胸部単純X線検査の画像所見と呼吸機能検査を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、調べた結果と患者さんの状態との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（年齢、性別、既往歴、喫煙歴、病気を患っている期間、在宅酸素療法の有無などを調べさせていただきます。なお患者さんの検査所見及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの検査結果および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

検査結果や診療情報は、論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への検査結果・情報の提供】

今回の研究では、本研究で使用した検査結果や情報が外部に提供されることはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ検査結果および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの検査結果や診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座	助教 水上 絵理
研究分担者	〃 医療安全管理医学講座	教授 平松 和史
	〃 呼吸器・感染症内科学講座	准教授 小宮 幸作
	〃 結核医療体制強化事業	講師 山末 まり
	大分大学医学部附属病院 呼吸器内科	医員 皆尺寺 いずみ

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 助教
研究責任者 水上 絵理（みづかみ えり）