第 1 版：2024 年 2 月 5 日作成
第 2 版：2024 年 6 月 12 日作成

気管支拡張症をもつ患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】
気管支拡張症を基礎にもつ患者の実態を調査する診断群分類データを用いた
後方視的観察研究

【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。
2016 年 4 月～2020 年 3 月の期間に気管支拡張症のため、日本国内の診断群分類（ＤＰＣ：Diagnosis Procedure Combination）対象病院に入院されたことのある方。

【研究の目的・方法について】
　気管支拡張症とは、咳や痰を主な症状とする肺の病気であり、画像的には空気の通り道である気管支の拡張を伴います。気管支拡張症の患者さんは、初期には無症状のことも多いですが、病気が進行するにつれて咳や痰だけでなく、血痰（血を含んだ痰）、息苦しさ、胸の痛みを自覚し、進行すると体のだるさ、発熱、体重減少などの全身に渡る症状を生じることもあります。

　気管支拡張症の原因は、特発性（原因不明であること）、感染後（感染症にかかった後の変化）、先天性異常（生まれつきの病気）、自己免疫疾患（本来ならば自分の体を守る働きをする細胞が、自分自身の体を攻撃してしまう病気）などが挙げられます。一般的には特発性や感染後が多いと言われていますが、国や地域によって異なることが報告されています。
　気管支拡張症の患者さんの数は、近年世界中で増え続けています。特に高齢者や女性で多いことが知られています。気管支拡張症の原因は様々であり、正しく診断できているかも含めて実態を把握することは難しい状況です。日本においても気管支拡張症の患者さんがどのくらい存在するのか、またどういった特徴を持っているのかについては十分に分かっていません。DPC とは全国の急性期病院や総合病院の多くで採用されている、医療費算定のための会計方式で、入院患者さんの病名や症状をもとに、手術の有無や合併症の有無、処置の

状況、重症度などに応じて、厚生労働省が定めた１日当たりの診断群分類点数をもとに医療費を計算する方式です。これに関連したデータを応用することで、稀少な疾患の研究を行ったり、一つの地域では集めることのできないような多数の患者データを集めたりすることが可能で、近年では DPC 関連データを用いた臨床研究が盛んにおこなわれています。この研究では、DPC データを使って日本国内の気管支拡張症を持つ患者さんに関する情報を集めて、調査することを目的としています。なお、使用させていただく DPCデータについては、特定の個人を識別できないよう加工された状態で、データベースを管理する東京医科歯科大学から提供を受けます。データの提供を受けることについて、東京医科歯科大学の倫理審査委員会でも審査・承認されています。

この研究は、患者さんの診療情報を収集する「後ろ向き観察研究」と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。収集した情報は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座にて厳重に管理致し、他の機関へ提供することはありません。

研究期間：2024 年 3 月 22 日～ 2026 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

日本国内の病院に入院した患者さんの診療情報を医学研究へ応用させて頂きたいと思います。使用する患者さんの診療情報は、年齢、性別、併存症、入院日数、入院中の投与された薬、転帰（てんき）（病気が良くなったか悪くなったか）などです。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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】

本研究で収集した診療情報については論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】
本研究では外部の施設に対して、患者さんの診療情報を提供す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が、万一、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】
研究には大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費、寄付金を用います。

【利益相反（りえきそうはん）について】
この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、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　医員	萩原　晟彦
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	

教授　　小宮　幸作
特任助教　首藤　久之
大分大学医学部医療安全管理医学講座　　教授　　平松　和史

既存試料・情報の提供のみを行う機関

東京医科歯科大学大学院　医療政策情報学分野　教授　伏見　清秀

【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
医員　萩原　晟彦（はぎわら　あきひこ）