

呼吸器・感染症内科で胸部 CT 検査を受け

気管支拡張所見を有していた患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床記録（情報）医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

気管支拡張症患者における免疫学的検討

【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。

「2013 年 1 月から 2023 年 6 月までに本院呼吸器・感染症内科で胸部 CT を撮影され、気管支拡張症の所見を有していた患者さん」

【研究の目的・方法について】

気管支拡張症は、^{がいそう}咳嗽（せき）・^{かくたん}喀痰（たん）などの臨床症状を伴い、不可逆的で異常な気管支拡張が見られる慢性呼吸器疾患です。気管支拡張症の有病率（疾病を有している人の割合）は、近年世界的に増加していると報告されています。

気管支拡張症の原因は多岐にわたり、その一つに膠原病（自己免疫疾患）があります。膠原病の患者さんは、血液中の自己抗体（自分の細胞に対する抗体）が上昇していることが多いです。気管支拡張症の患者さんにおいても、自己抗体が上昇していることがありますが、それがどのような意味をもつのかについては、未だに明らかとなっていません。今回の研究は、気管支拡張症があり自己抗体が上昇している患者さんの集団に何らかの傾向があるかを明らかにするために行います。患者さんの基礎疾患などの背景や血液検査、細菌学的検査、胸部画像、検査後の経過などを調査し、どのような特徴があるかを調べます。今回の研究結果によって、より細やかな気管支拡張症の診療につながる可能性があります。

研究期間：2023 年 7 月 21 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

当院呼吸器・感染症内科におきまして、2013 年 1 月から 2023 年 6 月までの間に胸部 HRCT を撮影され、気管支拡張所見を有する患者さんを対象とします。患者さんの診療記録（情報）：病名、年齢、性別等に加え、症状、合併症、血液データ、同時に検出された微生物検査結果、肺機能検査結果、胸部画像所見、治療薬などを電子カルテから収集して調べます。なお患者さんの診療記録（情報）

を使用させていただくことは大分大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・承認された後に、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に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。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】

本研究で収集させていただい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たり、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】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ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。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、特に資金を必要としません。

【利益相反について】

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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「^{りえきそうはん}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 工藤 涼平
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	准教授 小宮 幸作

【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

工藤 涼平（くどう りょうへい）