

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2522 号
研究課題	COPD の病態進行が各種呼吸機能検査に及ぼす影響
本研究の実施体制	研究責任者：大森 久光(熊本大学大学院生命科学研究部 教授) 研究担当者：佐藤 佑樹(熊本大学大学院保健学教育部前期課程 大学院生)(研究の役割；患者データの収集及び解析) 尾上 あゆみ(熊本大学大学院生命科学研究部 厚労科研研究員 C) (研究の役割；患者データの解析)
共同研究機関及び責任者	熊本地域医療センター 臨床検査部 佐藤 佑樹(臨床検査技師)
本研究の目的及び意義	<p>COPD(慢性閉塞性肺疾患)は肺の病気で、末梢気道病変と気腫性病変がさまざまな割合で作用することにより生じ、COPD を発症する背景的要因、現れる呼吸器症状も患者様によりさまざまです。呼吸機能検査(スパイロメトリー)により COPD と診断された場合でも、呼吸抵抗検査のモストグラフにおいて 3D グラフや R5 などの値が健常パターンを示す場合もあります。本研究はそれらの様々な症状が出現する原因や呼吸機能検査との関係を探り、COPD の早期治療に繋げ、患者様自身の生活の質の向上に寄与する基盤となる研究です。</p> <p>また近年、COPD と喘息が合併している(喘息 COPD オーバーラップ：ACO といいます)患者さんに関する研究も進んでおり、COPD または喘息単独で発症している患者さんとどうちがうのか明らかにすることが今後の研究の課題です。本研究においても、COPD と喘息を合併した患者さんの検査結果を解析することで、病態について明らかにしていくことを目的としています。</p>
研究の方法	呼吸機能検査(スパイロメトリー)により得られるパラメーター (VC, FVC, IC, FEV1, %FEV1, ATI)、呼吸抵抗検査(モストグラフ)より得られるパラメーター (R5, R20, R5-R20, X5, Fres, ALX)、呼気 NO 濃度、胸部 CT 検査画像、採血データ(末梢血白血球数、特異的 IgE 濃度)を電子カルテより取得し、研究に使わせていただきます。また、問診票により喫煙歴・小児喘息の既往歴の有無等、患者様

自身についてお尋ねします。得られた患者様のデータにより、いくつかのグループに分け、グループ同士で検査結果の比較を行います。

さらに本研究で得られた成果は、2023年の呼吸器学会にて発表する予定です。

研究期間

熊本大学倫理委員会及び熊本地域医療センター倫理委員会での承認日から2025年03月31日までとします。

試料・情報の取得期間

熊本大学倫理委員会及び熊本地域医療センター倫理委員会での承認日から2024年03月31日までとします。

研究に利用する試料・情報

呼吸機能検査(スパイロメトリー)より得られるパラメーター (VC, FVC, IC, FEV1, %FEV1, ATI)、呼吸抵抗検査(モストグラフ)より得られるパラメーター (R5, R20, R5-R20, X5, Fres, ALX)、呼気NO濃度、胸部CT検査画像、採血データ(末梢血白血球数、特異的IgE濃度)を電子カルテより取得し、研究に使わせていただきます。また、問診票により喫煙歴・小児喘息の既往歴の有無等、患者様自身についてお尋ねします。

患者様の電子カルテIDはエクセル表にて対応する任意の番号に研究分担者の佐藤佑樹が熊本地域医療センターにて変換し、匿名化を行うことで患者が特定できないようにします。電子カルテから得られた電子カルテID・採血データ・呼吸機能検査結果・胸部CT画像・患者の基本情報(年齢・性別・身長)、問診票及び質問票から得られた患者背景情報は外部ハードディスクにのみ保存し、熊本地域医療センター生理検査室及び熊本大学大学院保健学教育部研究室以外には持ち出しません。全体の個人情報管理は、熊本地域医療センター内の倫理委員会とともに管理を行うとともに、本研究代表者が責任をもって行うように致します。

研究のために収集されたデータは熊本大学が定める規定により10年間は厳重な管理の下で熊本大学大学院研究室にて保管されます。期間を過ぎたものは、データを保存した外部ハードディスクを物理的に破壊することでデータを読み取れない状態にした後に、熊本県の廃棄物処理規定に従い廃棄されます。

個人情報の取扱い

患者様の電子カルテIDはエクセル表にて対応する任意の番号に研究分担者の佐藤佑樹が熊本地域医療センターにて変換し、匿名化を行うことで患者が特定できないように致します。さらに得られた採血データや呼吸機能検査は割り振られた任意の番号に結び付けられ、全てを外部ハードディスクに保存します。外部ハードディスクは鍵の付いた場所に保管し、熊本地域医療センター生理検査室及び熊本大学大学院保健学教育部研究室以外には持ち出さず、患者様の承諾無しに第三者にその情報が渡されることはありません。

また、ハードディスク内のデータを開くためにパスワードを設定し、パスワードを知っているのは研究責任者及び研究分担者の計3名とします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者から研究結果への問い合わせがあった場合は、個人情報や研究者の知的財産の保護に十分に考慮した上で、患者の検査データのみ開示致しますが、研究に関する他の患者のデータと比較して得られた情報については開示しません。また本研究で得られた成果は、2023年の呼吸器学会にて発表

することで結果のフィードバック行います。さらに、研究に参加されたご本人のご家族様からの開示要求があった場合も、同様に対応致します。

利益相反について

開示すべき利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究に参加するかどうかは患者様自身が決めることができます。1度、本研究に参加いただいた後でも研究参加は自由に取り消すことができます。なお研究参加を断ったことで、検査結果や治療に不利益を受けることもありません。研究参加が取り消された場合は直ちに研究対象者から外し、本研究にデータが用いられることはありません。

本研究に関する問い合わせ

問い合わせ先：熊本大学大学院生命科学研究部大森久光(研究室番号：096-373-5462)