

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 2619 号
研究課題	非がん性呼吸器疾患患者の呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上拓郎 研究分担者：熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教 岡林 比呂子 熊本大学病院 呼吸器内科 准教授 一安 秀範 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 増永 愛子 熊本大学病院 新興感染症対策寄付講座 特任助教 濱田 昌平 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座 特任助教 赤池 公孝 熊本大学病院 呼吸器内科 医員 城臺 安見子 研究事務局：国立病院機構近畿中央呼吸器センター 心療内科 医長 松田 能宣
本研究の目的及び意義	非がん性呼吸器疾患患者さんの呼吸困難にオピオイド（医療用麻薬）を定期的に使用した時の効果と安全性を調べるのが目的です。
研究の方法	1 対象となる患者さん 2022 年 10 月から 2026 年 9 月の期間に熊本大学病院を含む全国の 10 施設で診療する非がん性呼吸器疾患患者さんで、呼吸困難に対して定期のオピオイドを開始する患者さんが対象となります。 2 利用するカルテ情報 年齢、性別、非がん性呼吸器疾患の種類、体重、喫煙歴、呼吸困難の程度、医師の推定予後、日常生活でどれくらいの活動が可能か、不安の程度、喫煙歴、使用しているオピオイドの種類と量、血液検査結果、呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、酸素投与方法、投与するオピオイドの種類・投与経路・量、鎮静薬の持続投与、吐き気・眠気・せん妄などの程度について、お薬を開始する前の情報を利用させていただきます。呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、酸素投与方法、投与す

るオピオイドの種類・投与経路・量、鎮静薬の持続投与、吐き気、眠気、せん妄などの程度、治療効果については4時間後、24時間後、48時間後の情報も利用させていただきます。 投与開始3ヵ月後の時点でご存命かどうかの確認もさせていただきます。 本研究は介入研究ではなく、呼吸困難に対してオピオイドを投与された患者さんにおけるオピオイドの効果と安全性を評価する観察研究であるため、本研究への参加することが、オピオイドを含む薬剤の選択に影響することはありません。 この研究の成果は学会や論文発表にて公開されますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。
研究期間 2022年11月25日～2027年9月30日
試料・情報の取得期間 2022年11月25日～2026年9月30日
研究に利用する試料・情報 上記の診療情報を対象となる患者様のカルテから情報を取得します。熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学分野にて岡林比呂子が責任を持って厳重に管理します。患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてはパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。個人情報を外機関へ提供することはありません。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後5年間の保存を行います。研究終了5年経過した時点で研究対象者の資料、情報データを削除します。
個人情報の取扱い 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。 6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。この研究は電子カルテ内に保存された診療情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合に

は、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究は、文部科学省科学研究費助成事業（基盤 B）：終末期患者の QOL 向上を目指した呼吸困難治療アルゴリズム作成に関する研究（研究代表者：山口崇）を受けて実施されます。本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：岡林 比呂子 熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教

連絡先 860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）