

慢性閉塞性肺疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料・臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>福永 興吉</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1211</u>
実務責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中鉢 正太郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1211</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2009年7月29日より2015年12月28日までの間に、呼吸器内科にて慢性閉塞性肺疾患の治療のため通院し、診療・検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20090008

研究課題名 日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室

共同研究機関	研究責任者
永寿総合病院	斉藤史武
立川共済病院	加行淳子
日野市立病院	峰松直人
東京都済生会中央病院	中村守男
東京医療センター	小山田吉孝
佐野厚生総合病院	井上卓

川崎市立川崎病院	佐山宏一
日本鋼管病院	宮尾直樹
埼玉社会保険病院	白畑亨
東京歯科大学市川総合病院	寺嶋毅
さいたま市立病院	舘野博喜
宇都宮済生会病院	仲地一郎
川崎市立井田病院	西尾和三
国際医療福祉大学塩谷病院	梅田啓
京都大学呼吸器内科	田辺直也
北海道大学呼吸器内科	清水薫子
東京農工大大学院農学研究院	宮本潤基

4 本研究の意義、目的、方法

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の患者さんでは、様々な併存症 (心血管疾患、骨粗鬆症、るいそう、うつ、胃食道逆流、肺炎、肺がん、白内障・緑内障など) が予後や QOL に大きな影響を与えます。しかし、日本人における COPD 併存症の実態はよくわかっておらず、ガイドラインにおいても併存症の予防・管理法についてはほとんど記載がないというのが実情です。COPD 併存症の実態とそれによる患者さんの QOL・予後への影響について、より包括的・継続的な調査を行うことを目的とします。臨床経過や各種検査データ、採血等のサンプルを頂き、COPD 患者さんの併存症の解析やその予防・管理に役立てたいと考えています。慶應義塾大学医学部呼吸器内科が主体となり、全国 17 の共同研究機関 (永寿総合病院・立川共済病院・日野市立病院・東京都済生会中央病院・東京医療センター・佐野厚生総合病院・川崎市立川崎病院・日本鋼管病院・埼玉社会保険病院・東京歯科大学市川総合病院・さいたま市立病院・宇都宮済生会病院・川崎市立井田病院・国際医療福祉大学塩谷病院・京都大学呼吸器内科・北海道大学呼吸器内科・東京農工大大学院農学研究院) での合同研究となります。試料・臨床情報は匿名化の上で、慶應義塾大学医学部呼吸器内科のほか上記の共同研究機関において研究目的で使用させていただきます。

5 協力をお願いする内容

本研究では特に新規の投薬や特殊な治療をお願いすることはなく、通常の通院、治療を継続、その経過を今後長期間にわたり観察をさせていただきます。定期的にアンケートにお答え頂いたり、肺機能検査の実施や採血、鼻腔擦過物、喀痰、呼気凝縮液等のサンプルの採取にご協力をお願いいたします。

本研究で得られたデータは別研究に利用されたり、将来的に他の研究機関等との共同研究に使用されたりする可能性があります。その際は、本研究で取得されたデータ等の別研究への利用または他機関への提供に関して、書面での同意が得られた研究協力者から取得されたデータ・解析結果に限り使用されます。その際も、個人の特定に結びつく個人情報情報は削除し、匿名化 ID のみを使用することで研究協力者のプライバシー保護とデータ管理に関して十分に配慮します。本研究にて取得されるデータ等の別研究への利用または他機関への提供に関する情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室のホームページ (<http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html>) にて情報を通

知・公開されます。他機関へのデータ提供は原則学術研究機関への研究目的での提供のみに制限されます。

6 本研究の実施期間

西暦 2009 年 7 月 29 日 ~ 2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。試料を共同研究機関へ研究目的で移させる場合にも、上記同様に個人情報はすべて削除した状態で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

呼吸器内科 福永興吉 (03-5363-3793)

以上