

気管支喘息の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床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>別役智子</u> 連絡先電話番号 <u>内線 61424</u>
実務責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>福永興吉</u> 連絡先電話番号 <u>内線 61424</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、主治医、上記研究・実務責任者までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

呼吸器内科にて気管支喘息の治療のため通院・入院している方

2 研究課題名

日本人重症喘息患者に関する調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院呼吸器内科
関連病院呼吸器内科

4 本研究の意義、目的、方法

気管支喘息は吸入ステロイド薬を中心とした治療によりコントロール良好な疾患となりました。しかし、多くの投薬でも症状のコントロールが困難な重症喘息の患者さんもまだ 10%近く存在するとされ、その病態も未だに明らかでないところが多いと考えられます。このため当院並びに当院関連施設の呼吸器内科通院中の患者様を対象に本研究に協力をお願いし、臨床経過や各種検査データ、採血等のサンプルを頂き、重症喘息患者さんの背景の解析や治療の個別化に役立てたいと考えています。

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、通常に通院、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、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。

6 本研究の実施期間

2020 年 12 月 31 日まで

本研究にご同意いただいた後、最長で 10 年程度の経過観察を行わせて頂きます。

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、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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。

呼吸器内科 別役智子 福永興彦 (内線 61424)