

閉塞性肺疾患（喘息、COPD など）の診断、治療のため、当院に入院・通院された患者さんの肺機能検査、臨床データ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	呼吸器内科	職名	専任
講師	氏名	福永 興吉		
	連絡先電話番号	03-5363-3793		
実務責任者	所属	呼吸器内科	職名	専任
講師	氏名	福永 興吉		
	連絡先電話番号	03-5363-3793		

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肺機能検査、臨床データ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 2010 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、呼吸器内科に治療のため通院し、肺機能検査を受け、病名が確定した方

#### 2 研究課題名

承認番号 20170077

研究課題名 AI を用いた喘息の診断、重症度分類への応用

#### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科・慶應義塾大学病院中央検査部肺機能室

#### 4 本研究の意義、目的、方法

現在、比較的軽症の喘息は治療によりほぼコントロール可能となりました。これに対して、日本だけでも数万人存在すると推定されている重症喘息の患者さんはガイドラインどおりの治療ではコントロールが困難で、喘息のために生活の質も低下しているのが実情です。今回の研究で、重症喘息が軽症喘息とどのように違うのか、をさまざまな方向から検討するため

に患者様の行った検査を利用して解析し、解明することがこの研究の目的です。慶應義塾大学呼吸器内科に通院中の患者様を対象とします。

## 5 協力をお願いする内容

患者様が呼吸器内科に受診され、現在困っている症状、病気のために既に行った検査、またはこれから行う検査を用いて解析をします。その中で肺機能検査を行った患者様を対象としています。現在外来通院を終了している患者様、現在外来通院中の患者様も含まれます。具体的な検査は下記の通りです。

### 肺機能検査

スパイロメトリー：肺活量や 1 秒量といった肺の容積や空気を出し入れする換気機能を調べる検査です。

モストグラフ：喘息や COPD の患者様で、空気をどの程度吐き出しにくくなっているかを見る検査です。

診療記録（診断名、治療薬、治療経過）、臨床検査データ（血液、尿、呼気、喀痰）、診断用画像（胸部 CT、胸部 X 線）

## 6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 XX 月 XX 日 ~ 2025 年 3 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様の個人情報、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様の肺機能検査、臨床データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者様の個人情報と、匿名化した肺機能検査、臨床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、情報の利用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。

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3793 FAX: 03-3353-2502

実務責任者 福永興彦

研究責任者 福永興彦

以上