

受付番号： 2019-1-820

## 課題名：喘息および COPD および両者合併例の実態についての観察研究

### 1. 研究の対象

2010年1月～2014年12月に当院で喘息または COPD の診断で治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

本研究では日常診療において喘息および COPD 患者の診断、治療内容および両者合併例の頻度、診断方法などの実態を把握することを主目的とし、40 歳以上の喘息患者中に COPD の要素を有する症例および COPD 患者中に喘息の要素を有する症例がそれぞれの程度存在するのか、臨床症状に加えて呼気 NO ガス分析 (FeNO)、血清 IgE 値 (=アトピー素因)、高分解能 CT 画像 (=気腫化) および呼吸機能検査 (肺拡散能) などの客観的なバイオマーカーや検査所見を診療情報から抽出し解析することにより、喘息と COPD 合併例の頻度、臨床像などの実態を明らかにする。本研究により、COPD 合併例などを含めた喘息の多様性および喘息合併 COPD 症例の実態がさらに明らかにされ、喘息や COPD 患者の病型、年齢階層、重症度に応じた患者教育を含む長期管理の確立に寄与できる可能性が高い。

研究期間 2015年4月(倫理委員会承認後)～ 2022年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院を研究責任施設として、対象患者の診療録を後方視的に調査し、調査票に下記データを収集、記入・匿名化して解析する。

【対象者】2010年1月から2014年12月までの間に、東北大学病院および協力病院(秋田厚生連平鹿総合病院、NTT 東日本東北病院、和歌山県立医科大学附属病院、岩手県立胆沢病院)の各病院に通院中の喘息約 500 例および COPD 約 500 例を対象とする。診療記録より日常診療の範囲内で実施された下記臨床データを抽出し解析する。

調査の対象は、年齢、性別、発症年齢、喫煙歴、CT 所見、呼吸機能検査値、急性増悪による治療変更あるいは入院歴、JGL によるコントロール状態、小児喘息の既往、喘息の診断、朝方の症状、呼吸困難の程度 (mMRC) アレルギー性鼻炎合併の有無、安定期の FeNO 値 (ppb)、末梢血液検査、治療内容など。

※個人を特定できるような情報(住所・生年月日、連絡先等)は含みません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 5. 研究組織

東北大学病院 玉田 勉

秋田厚生連平鹿総合病院 木村 啓二

NTT 東日本東北病院 高橋 誠至

和歌山県立医科大学附属病院 松永 和人

岩手県立胆沢病院 勝又 宇一郎

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：

東北大学病院 呼吸器内科 玉田 勉

仙台市青葉区星陵町1-1

電話 022-717-8539

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合