

作成日：2024年12月1日

当院に通院いただいている喘息の患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「吸入ステロイドを終了した喘息患者の経過についての検討」という研究を行っております。この研究は、軽症の喘息患者さんを対象とし、吸入ステロイドの定期治療を終了されたか、あるいは、低用量で定期治療されている患者さんの喘息の症状管理状況を明らかにすることを主な目的としています。そのため、吸入ステロイドを終了あるいは低用量で使用している喘息患者のカルテ等の診療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、気管支喘息の方で、西暦2011年1月1日から2024年11月30日の間に呼吸器内科外来で吸入ステロイドを終了あるいは低用量で使用している方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

患者の背景因子・治療内容・臨床経過：生年月、性別、体重、身長、家族歴、気管支喘息発症時期、喫煙歴、抗原曝露歴、合併症、アトピー素因

呼吸機能検査（FVC、FEV1/FVC、%FEV1、MEF25、MEF50、MEF75、MEF25/75）、モストグラフ（R5、R20、R5-R20、X5、AX）

呼気一酸化窒素濃度

喘息自覚症状の評価としてAsthma Control Testスコア

治療内容、臨床症状、不定期受診、不定期治療、入院の回数

血液検査；末梢血白血球数、白血球分画、末血好酸球数、血清総IgE値、抗原特異的IgE値

・収集期間：西暦2011年1月1日～西暦2024年11月30日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：原田紀宏）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2026年3月31日まで

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：呼吸器内科 原田紀宏）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：原田紀宏