

## ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

「西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日の間」に当院で COPD の治療を受けた患者さんへ

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年3月23日)第4章第 8、1(2)ア(ア)の規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：COPD 患者における増悪因子の検討

研究責任者：佐々木信一

研究分担者：鈴木洋平

研究の意義と目的：慢性閉塞性肺疾患(Chronic Obstructive Pulmonary Disease :COPD)患者は世界中で増加傾向となっており、COPD の増悪は呼吸機能の低下や患者 QOL の低下を招き予後を悪化させます。そのため、COPD の増悪予防は重要な臨床課題となっています。その増悪の誘因には様々な患者背景や検査結果、治療内容がかかわっていると考えられています。本研究では COPD 患者における増悪のリスク因子を検討し、COPD の増悪を減少させるような治療や患者管理について検討していきます。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科で COPD の通院加療を行った方です。500 名の患者情報を対象とします。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、診断日、年齢、性別、喫煙歴、併存症、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、呼吸機能検査)、治療内容、治療経過

研究実施期間：西暦 2018 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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。

利益相反について：

本研究は、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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器内科

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電話：047-353-3111

研究担当者：鈴木洋平