

2009年4月1日から2023年3月31日までに東京医科歯科大学病院呼吸器内科にて  
喘息、慢性閉塞性肺疾患と診断され、診察・治療を受けた方へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を受けた上で施行しています(承認番号 第 M2023-017 番)。本研究への協力は患者さんの自由意思です。ご協力いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 対象となる患者さん	2009年4月1日から2023年3月31日の期間に当院の入院および外来において診療を受けた喘息、慢性閉塞性肺疾患患者さんを対象とする。性別は不問、年齢は成人を対象とする。目標症例数を800例とする。			
② 研究課題名	喘息、COPD、ACO 患者における治療薬選択と臨床的寛解達成についての検討(承認番号 第M2023-017番)			
③実施予定期間	医学部倫理審査委員会承認後 ～ 2025 年 12 月 31 日			
④実施機関	東京医科歯科大学呼吸器内科			
⑤研究責任者 (試料・情報管理責任者)	氏名	高澤聖子	所属	東京医科歯科大学職員健康管理室
⑥使用する資料	カルテに記載された疾患の発症年齢、自覚症状(咳、痰、発熱、呼吸困難など)、生活歴、身体所見(胸部聴診所見)、血液検査結果(白血球数、好酸球分画、好塩基球分画、IgE など)、肺機能検査(肺活量、拡散能、呼気一酸化窒素濃度など)、画像検査(胸部レントゲン、胸部CT など)について初診時から本研究終了時まで収集します。			
⑦目的	喘息、慢性閉塞性肺疾患の治療として吸入薬、生物学的製剤などがあります。有効性に個人差があり、どのような患者さんで症状、呼吸機能が長く安定するのかかわかっていません。治療の実践を振り返ることで今後の診療に生かすことができると考えます。			
⑧方法	当院で喘息、慢性閉塞性肺疾患と診断された患者さんを対象とします。かつて施行したレントゲン検査、CT検査、臨床検査などの情報のみを用いて行う研究です。改めて検体を採取することはありません。この研究で得られたデータは東京医科歯科大学呼吸器内科にて、研究終了後本学規定に従い、10年間保存します。このデータを別の研究に用いる際にはあらためて倫理委員会の承認を得た上で行います。			
⑨予測される結果(利益・不利益)について	利益としては、喘息、慢性閉塞性肺疾患の診療の質向上に結びつく可能性があります。特に追加で検査等行うことはなく、身体的な不利益はなく、精神的な不利益もございません。			
⑩費用負担・謝礼	研究に協力することによる費用負担はございません。また謝礼もございません。			
⑪公表	研究成果は国内外の学会や医学論文などに発表する予定です。			
⑫プライバシー	本研究では、患者さん個人を特定できないように氏名や患者 ID 等の情報を削除して、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報情報は使用しません。			
⑬知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究者に属します。			
⑭利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。講座の研究費でおこない			

2009 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに東京医科歯科大学病院呼吸器内科にて  
喘息、慢性閉塞性肺疾患と診断され、診察・治療を受けた方へ

	<p>ます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。</p> <p>※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。</p>
⑮問い合わせ先	<p>東京医科歯科大学職員健康管理室 高澤聖子</p> <p>113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45</p> <p>電話 03-5803-5954（平日 10：00～17：00）</p>
⑯苦情等の窓口	<p>東京医科歯科大学医学部総務係（03-5803-5096）</p> <p>対応可能時間帯（平日 9：00～17：00）</p>