

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：喘息と COPD のオーバーラップにおける増悪に関連する因子の検討 (後ろ向き研究)

1. 研究の概要

咳や喀痰などによって息が苦しくなる呼吸器疾患として、気管支喘息と慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）があります。近年、気管支喘息および COPD の病態解明が進み、気管支喘息と COPD の両方の特徴をもつオーバーラップ例（Asthma and COPD overlap, 以下 ACO）が存在することが明らかになりました。ACO は、気管支喘息または COPD と比べて、症状が悪化することが多く、普段の生活を送るうえで健康上の支障になりやすいことが知られています。しかし、本邦からの ACO の報告は少ないため、海外で報告された ACO の特徴が本邦でも同様であるかは明らかではありません。

本研究は、COPD または ACO と診断された方を対象に、治療（吸入ステロイドや気管支拡張薬）の効果、職業、喫煙の有無、肺炎による入院回数などの情報を調べ、日本人の ACO の特徴について研究することを目的として実施します。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野（呼吸器内科）

宮崎 泰可

【主任研究者】

同 山成 康洋

【分担研究者】

同 坪内 拓伸

同 住吉 誠

同 柳 重久

同 小田 康晴

宮崎大学医学部附属病院検査部 北村 瑛子

2. 目的

本研究は、COPD または ACO と診断された方を対象に、治療（吸入ステロイドや気管支拡張薬）の効果、職業、喫煙の有無、肺炎による入院回数などの情報を調べ、日本人の ACO の特徴について研究することが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027年3月31日まで

4. 対象者

2019年4月1日から2023年4月30日に本研究に参加する医療機関(宮崎大学医学部附属病院、県立日南病院、清和会共立医院、国立病院機構宮崎東病院、けんゆう会園田病院)に入院または外来で通院され、COPDまたはACOの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、COPDまたはACOの治療内容、血液検査の結果、肺炎による入院の回数などの診療情報、保管されている血液検体を利用させていただき、これらの情報や検査結果をもとにACOとCOPDの特徴の違いを解析し、日本人のACOの特徴を検討します。

本研究では対象となる方について、下記の情報と検体を利用させていただきます。なお、下記の医療機関で診療を継続された方については、下記の医療機関における治療内容などの診療情報や血清検体(保管されている場合)を受領させていただきます。なお、診療情報および検体の提供は郵送で行われます。

< 既存試料・情報の提供のみを行う機関 >

- ・宮崎県立日南病院(担当者:土田 真平)
役割:残血清検体・既存情報(カルテ情報)の提供
- ・医療法人清和会 共立医院(担当者:坂口 健次郎)
役割:残血清検体・既存情報(カルテ情報)の提供
- ・医療法人けんゆう会 園田病院(担当者:尚原 正昭)
役割:残血清検体・既存情報(カルテ情報)の提供
- ・国立病院機構宮崎東病院(担当者:松元 信弘)
役割:残血清検体・既存情報(カルテ情報)の提供

- ・本学における試料・情報の管理責任者:呼吸器内科 助教 坪内 拡伸
- ・本研究で利用する試料・情報の内容:最終診断名、吸入薬治療の内容、血液検査の結果、画像検査データ(CT、胸部X線写真)、肺機能検査の結果、増悪の有無、肺炎による入院の有無、職業の情報、木造と非木造住居の有無、近隣の畜産場の有無など

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます(法人運営費、宮

崎大学医学部附属病院 2024年度臨床研究支援経費)

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名：山成 康洋

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709