

「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における β 遮断薬使用状況とその呼吸機能に対する影響を調査する後方視的研究」へご協力のお願い

— 2015年1月1日～2015年12月31日の間に岡山大学病院を受診されたCOPD患者様へ —

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 職名：教授 氏名：木浦勝行

分担研究者

所属：岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 職名：准教授 氏名：金廣有彦

所属：岡山大学大学院 保健学研究科 検査技術科学分野 生体情報科学領域

職名：保健学科教授 氏名：宮原信明

所属：岡山大学保健管理センター

職名：助教 氏名：谷口暁彦

所属：岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 職名：大学院生 氏名：藤井詩子

所属：岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 職名：大学院生 氏名：森近大介

所属：岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 職名：大学院生 氏名：小田尚廣

1. 研究の背景・目的

慢性気管支炎・肺気腫を含む COPD は、喫煙や大気汚染の影響で気道や肺胞に炎症が生じ、気流閉塞を来す疾患です。COPD になると正常な呼吸が困難になり、咳、痰、息切れなどの症状がみられるようになります。以前は、COPD 患者に対する β 遮断薬の使用は、気流閉塞を悪化させると考えられていましたが、近年、 β 遮断薬の使用が COPD 患者の死亡率低下、急性増悪率低下につながっているとの後ろ向き研究が海外で複数報告されてきています。しかし、これらの検討は日本人においてはほとんどなされていません。日本人 COPD 患者における β 遮断薬使用状況を調査し、その呼吸機能や予後に対する検討を行うことが本研究の目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

COPD と診断されており 2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院または共同研究施設を受診された患者様 300 人(うち岡山大学病院 200 人)が対象となる予定です。

2) 研究期間

2016 年 3 月の倫理委員会承認後～2017 年 3 月 31 日

3) 研究方法

研究者が既存のカルテ情報からの情報を取得し、解析を行います。 β 遮断薬使用の有無で呼吸機能の変化や予後を比較する予定です。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。抽出項目は患者背景、病歴、身体所見、画像検査、気管支鏡検査、血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、血液ガス分析、に関する情報です。

5) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2016 年 7 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科 大学院生 小田尚廣

電話：086-235-7227 ファックス：086-232-8226