

呼吸器内科の外来/入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】呼吸器疾患と背景因子と血液学的マーカーの複合的関連の解析

1. 対象となる方

実施許可日から 2035 年 3 月 31 日の間に当院の外来/入院診療を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

呼吸器センターの入院・外来患者さんを対象に、採血で得られる血清および血漿を凍結保存し、呼吸器疾患の病態との関連性が示唆される成分を測定し、その背景因子も考慮した臨床的意義を評価・確立することを目的とします。

呼吸器疾患では、診察における身体所見のほか、肺機能検査、胸部 X 線や胸部 CT など画像データにより病態を把握することが多いですが、血液バイオマーカーもきわめて重要です。呼吸器疾患の診断、予知に役立つ新しい血液検査項目の評価と開発をすることは、臨床の場において質の高い診療に貢献することにつながれると考えます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんからの血液検体の採取では、呼吸器センター入院・外来患者から文書を用いて口頭で十分に説明を行い、研究参加の承諾をいただきます。文書に記載されている呼吸器疾患の病態との関連が示唆される成分について、自治医科大学内の研究室、あるいはそのほかの外部機関に委託し測定します。

患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴など）や疾患情報（発病時間、病型）、診療で行われた身体所見（胸部所見や眼所見など）、検査情報（身体所見、血液・尿検体検査、肺機能、胸部 X 線・CT など各種画像検査、気管支鏡検査、心電図・循環器関連検査、眼所見等）は電子カルテから抽出して、また問診票入力システムで患者入力された情報を集積して、匿名化したうえでデータベース化し、保管します。これらの情報は検体の測定成分との関連性を検証するのに使用されます。

4. 利用を開始する予定日

実施許可日

5. 研究期間

実施許可日から 2035 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。

データは研究責任者が呼吸器内科学部門医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。

患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 呼吸器内科 澤幡美千瑠

【共同研究機関】

株式会社プレシジョン 佐藤寿彦

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族など、研究に応じて記載）の（試料や）情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 呼吸器内科 澤幡美千瑠

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7350

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933