

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

COPD における末梢血好酸球数に關与する因子の検討
----------------------------

## [研究の背景]

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) は、タバコが原因で、気管支に炎症がおきることにより、気管支が狭くなり、息切れなどの症状が生じる疾患です。この病気の中でも、患者さんごとに特徴が違うことが分かっています。その中で、血液中の好酸球数が多い患者さんがいることが知られており、血液中の好酸球が多い患者さんでは、吸入ステロイド薬の効果が高いことが分かっています。そのため、COPD の診療で血液中の好酸球数を確認することは、とても大切ですが、なぜ血液中の好酸球が多い患者さんがいるかは、よくわかっていません。この研究で、我々は、アレルギーや肺気腫に注目し、COPD 患者さんの血液中の好酸球数に關与する因子を検討したいと考えています。
---

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器内科

## 対象となる期間

2019年10月1日～2024年1月31日までにアレルギー検査(特異的IgE)および胸部CTを行ったCOPD患者さん

## 研究対象者となる基準

- 1 40才以上の患者さん
- 2 1日喫煙本数×喫煙年数が200以上の喫煙歴のある患者さん
- 3 過去に、呼吸機能検査で一秒率が70%未満であることが確認されCOPDと診断されている患者さん
- 4 対象期間内にアレルギー検査(特異的IgE)および胸部CTが施行されている患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1 真菌(カンジダ、アスペルギルス、トリコフィトン、クラドスポリウム、アルテナリア)の特異的IgEを測定していない患者さん
- 2 研究不参加の申し出があった患者さん

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

## 利用するカルテ情報

- 1 年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・既往歴
- 2 末梢血白血球数・白血球分画・末梢血好酸球数・血清IgE値・特異的IgE
- 3 胸部CT所見(気管支拡張の有無・低吸収領域(%LAA))
- 4 臨床症状
- 5 増悪頻度
- 6 治療内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 利用を開始する日

2024年9月5日

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	河野雄太
情報の管理者名	河野雄太

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器内科	准教授	河野雄太

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器内科	准教授	河野雄太	研究の実施

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	河野雄太
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9時～17時 土曜日 9時～12時