

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和2年12月18日作成)

当院では、慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD と略します）に合併した肺炎の入院期間に影響する要因に関する臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

◇ 研究課題名：

COPD（慢性閉塞性肺疾患）に合併した肺炎の入院期間に関連する因子の検討（課題番号：2020013）

◇ 研究期間：令和2年11月～令和4年12月まで

◇ 目的

COPDの急性増悪には、肺機能検査値や治療内容など様々な因子に関連すると報告されています。肺炎は急性増悪の重要なきっかけとなりますが、COPDにおける肺炎の転帰や予後、それらに影響する因子について詳しいことはわかっていません。本研究では、COPDに肺炎を合併して入院した患者様の入院期間と各種診療情報の解析から、入院期間に影響する要因を明らかにすることを目的としています。

◇ 対象

2016年1月から2020年2月末までに画像検査で肺炎を認めて当院呼吸器内科に入院した患者のうち、COPDと診断される肺機能を呈する80歳以下の全ての患者様が対象です。

◇ 方法

該当する患者様を対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。使用する診療情報は、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、SpO₂、肺機能検査などの各種検査結果、治療薬、入院から退院可能と判断されるまでの日数などです。解析を行い、入院期間に影響する諸因子を明らかにします。本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究であり、本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は医仁会武田総合病院呼吸器内科のみで行います。

- ◇ 倫理委員会の承認について
本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用
COPDの臨床経過の中でも特に肺炎に着目して、その入院期間を規定する因子を解明することで、COPDに合併する肺炎の予後予測と診療水準向上に役立つことが期待されますが、患者様への直接的な不利益、不利益はありません。また患者様への謝礼もありません。
- ◇ 人権、プライバシーの保護
本研究はヘルシンキ宣言及び文部科学省/厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29年改正)」に準拠して実施します。個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは厳重に管理されます。
- ◇ 患者様への費用負担について
通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に使用される場合があります。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について
この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随時同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

◇ 10. 研究組織

1) 研究機関； 医仁会武田総合病院 呼吸器内科

2) 研究責任者； 仲 恵

3) 所属； 医仁会武田総合病院 呼吸器内科

住所； 京都市伏見区石田森南町田 28-1

TEL； 075-572-6331 内線 6367

4) 研究参加医師

医仁会武田総合病院 呼吸器内科 前川 晃一（呼吸器内科部長）

個人情報管理者 石田 貴志 総務部 次長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者

医仁会武田総合病院 呼吸器内科 医師 仲 恵