

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の実態調査

「高齢者 COPD 患者の呼吸筋量と吸入力に即したテーラーメイド吸入療法の検討」

今回、京都府立医科大学呼吸器内科では、肺気腫、COPD 診療における吸入薬に関する臨床研究を実施します。

そのため、京都府立医科大学附属病院呼吸器内科で診療をうけられた上記疾患の患者様の診療録の調査をさせていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究の目的は、COPD で通院加療されていた患者さまの背景、頻度、誘因、危険因子、増悪因子、症状、経過、予後などを、診療録をもとに検討します。この研究を行うことで、年齢や体調、併存合併症や治療内容などの要因により治療効果が異なるのか、またその方にあった吸入薬が選択されているのかなどの傾向を明らかにすることで、今後の治療選択の指標として参考にすることができると考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2010年1月1日から2021年12月31日の間に京都府立医科大学呼吸器内科で、COPD と診断され、診療を受けられている患者様が対象となります。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

・方法

これまでの診療記録を振り返り検討させていただきます。

本研究に参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。情報はすべて名前などの個人情報を削除し、個人が特定されることはありません。

また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、併存合併症 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 呼吸器内科教室 高山 浩一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学教育センター 学内講師 金子 美子の下、10年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者・代表（統括）者

京都府立医科大学 教育センター 学内講師 金子 美子

研究分担者

京都府立医科大学呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

京都府立医科大学呼吸器内科学 助教 岩破 将博

京都府立医科大学呼吸器内科学 助教 徳田 深作

京都府立医科大学呼吸器内科学 助教 森本 吉恵

京都府立医科大学呼吸器内科学 助教 吉村 彰紘

京都府立医科大学呼吸器内科学 大学院生 瀬戸 友利恵

府立医科大学呼吸器内科学 大学院生 田中 理美

京都府立医科大学呼吸器内科学 大学院生 森本 健司

京都府立医科大学呼吸器内科学 大学院生 片山 勇輝

京都府立医科大学看護学科 准教授 毛利 貴子

個人情報管理者

京都府立医科大学看護学科 准教授 毛利 貴子

共同研究機関

京都工芸繊維大学 助教 福井 智宏 (流体力学的吸入モデルの解析)

京都府立大学 准教授 青井 渉 (吸入呼吸筋力の解析)

京都薬科大学 教授 西口 工司 (吸入モデルにおける薬理効果の解析)

京都薬科大学 助教 峯垣 哲也

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 教育センター 学内講師 金子 美子

電話番号 : 075-251-5513 e-mail : kaneko-y@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間 : 月～金曜 午前10時から午後4時まで (土日・祝日を除く)