

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における喫煙が吸入治療 効果に及ぼす影響を調査する多施設共同観察研究

京都府立医科大学呼吸器科と共同研究機関では、慢性閉塞性肺疾患 (COPD: chronic obstructive pulmonary disease) の患者さんを対象に喫煙が吸入治療効果に及ぼす影響に関する臨床研究を実施しております。

研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

この研究は、COPD 患者さんにおいて喫煙を継続することが吸入治療効果に対してどれほど影響するかを調べることを目的としています。

・ 対象となる方について

以下の全ての条件を満たす患者様が対象となります

- ・ 2023年5月1日から2024年12月31日の間にLAMA, LABA/LAMAを新規開始した症例
- ・ 40歳以上
- ・ 喫煙歴がある
- ・ 治療開始前半年以内で肺機能検査を実施している
- ・ 治療開始前の1秒率<70%である

・ 研究期間：実施許可日から2027年 3月 31日

・ 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：実施許可日

・ 方法

研究期間は2027年3月までとし、事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。喫煙継続の有無と吸入治療の効果の差について調べます。

・ **研究に用いる情報について**

病歴、生年月日、性別、身長、体重、喫煙歴、吸入治療歴、肺機能検査結果、肺癌の既往歴、好酸球数、吸入治療開始後のイベント、転帰 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの測定結果、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は各機関で保管し、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 准教授 山田忠明）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、京都府立医科大学呼吸器内科教室 准教授 山田忠明の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保存させていただきます後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

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。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の研究代表者および一部の研究者は、本研究で研究対象とする薬剤の製造販売企業であるアストラゼネカ株式会社から講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ **研究組織**

事務局：京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学教室

研究代表者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究担当者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 学内講師 岩破 将博

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 大学院生 大村 亜矢香

共同研究機関と研究責任者

医療機関の名称	研究責任者
京都桂病院	岩田 敏之
済生会宇都宮病院	岡森 慧
済生会熊本病院	中村 和憲
神戸市立医療センター中央市民病院	平林 亮介
中東遠総合医療センター	森川 昇
藤田医科大学病院	後藤 康洋
洛和会音羽病院	田宮 暢代
飯塚病院	大井 隆之介
大阪医科薬科大学病院	中村 敬彦
総合病院国保旭中央病院	本田 亮一
京都第一赤十字病院	吉村 彰紘
京都第二赤十字病院	塩津 伸介
長崎大学病院	深堀 範
金沢大学附属病院	山村 健太
国立病院機構沖縄病院	知花 賢治
宇治徳洲会病院	河合 正旺
福岡大学病院	藤田 昌樹
国立病院機構大牟田病院	福山 聡
大阪府済生会吹田病院	佐藤 いずみ

北里大学病院
JCHO 神戸中央病院

中原 善朗
大杉修二

・ お問合せ先

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、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せんので、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。お問い合わせは研究終了日(2027年3月末予定)まで対応いたします。

お問い合わせ窓口

《当院の連絡先》

京都第二赤十字病院（病院長：魚嶋 伸彦）

研究責任者：呼吸器内科 部長 塩津 伸介

電話番号：075-231-5171

受付時間：9:00～17:00(月～金、土日・祝日を除く)

《代表機関の連絡先》

京都府立医科大学呼吸器内科学教室 大学院生 大村亜矢香

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

受付時間：9:00～17:00(月～金、土日・祝日を除く)