

COPDの増悪に関わる臨床的因子の同定を目指した後方視的研究

慢性閉塞性肺疾患（COPD：chronic obstructive pulmonary disease）とは、従来、慢性気管支炎や肺気腫と呼ばれてきた病気の総称です。タバコ煙を主とする有害物質を長期に吸入曝露することで生じた肺の炎症性疾患であり、喫煙習慣を背景に中高年に発症する生活習慣病といえます。また、COPDは全身の炎症、骨格筋の機能障害、栄養障害、骨粗鬆症などの併存症をともなう全身性の疾患です。これらの肺以外の症状が重症度にも影響を及ぼすことから、併存症も含めた病状の評価や治療が必要になります。京都府立医科大学呼吸器内科では、COPDの患者さんを対象に治療効果に関する臨床研究を以前の診療録（カルテ）を使ってあらたに実施しています。

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

この研究は、COPDの増悪に関わる要因を検討するものです。この研究により、COPDの病態の理解が進むと期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2010年1月1日～2020年10月30日の間に、京都府立医科大学附属病院呼吸器内科、京都工場保健会にて肺機能異常を認めた方。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年05月31日

・方法

当院呼吸器内科において肺機能検査で異常を認めた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肺機能異常の進行の程度に関して、患者さんの特徴について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、Performance Status、既往歴、喫煙歴、肺機能検査、合併症、体重推移、胸部CT所見等

・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代表（統括）者（京都府立医科大学 呼吸器内科 准教授 内野順治）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において准教授 内野順治の下、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。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、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情報として利用させていただきたいと思えます。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

京都府立医科大学 呼吸器内科 准教授 内野順治

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科 准教授 内野順治

共同研究機関

京都工場保健会 呼吸器部長 有本太一郎

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、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、2025年05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。

京都府立医科大学呼吸器内科

職・氏名 准教授・内野 順治

電話：075-251-5513