

臨床研究：「気管支拡張症の重症度と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスとの関連」についてのお知らせ

大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当センターの臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させて頂いております。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた、等のように、調査結果などを廃棄することができない場合もございます。

1. 研究課題名：気管支拡張症の重症度と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスとの関連
2. 研究責任者：呼吸器内科 山本悠司
3. 研究の背景：気管支拡張症は感染症やアレルギー性疾患、膠原病等の多様な原疾患を契機に気管支拡張を起こす疾患です。気管支拡張症を持つ患者は病院受診患者数の8.74%と報告され、更にアジア人での罹患率が高いことが報告されています。気管支拡張症を持つ患者は入院時の入院期間が長く、また外来通院回数が多いですが、その重症度評価や各重症度における根本的な治療の開発には至っていません。気管支拡張症の患者における重症度評価のスコアリングシステムは過去に開発されているものの、検査項目が多く、重症患者を簡便にスクリーニングする方法は開発されていないのが現状でした。しかしながら、近年、強制オシレーション法により安静時の呼吸インピ

ーダンスが簡便に測定することが可能となりました。今回は、呼吸インピーダンスが気管支拡張症の重症度と関連するか検討することに致しました。

4. 研究の目的・意義：本研究は、強制オシレーション法（[®]モストグラフ）により得られた安静時の呼吸インピーダンスが気管支拡張症の重症度と関連するか検討することを目的としております。気管支拡張症患者における呼吸インピーダンスの有用性を検討することにより、本研究は気管支拡張症における重症度の評価および治療介入における意思決定に役立つ可能性があります。延いては、その結果が、気管支拡張症の治療法開発に繋がることも期待できます。

5. 研究の方法

（ア）対象となる患者さま

2013年2月1日から2019年10月31日までの間に、当院に入院または外来受診した気管支拡張症の患者で、胸部CT、強制オシレーション法、スパイロメトリーおよび喀痰検査が実施された患者さまを対象といたします。

（イ）研究期間

臨床研究審査委員会承認日～論文公表まで

（ウ）利用する試料・情報の項目と利用目的

試料（人体から取得された血液、尿検体など）： 今回の臨床研究での再利用はございません。

情報：運動負荷心肺機能検査および強制オシレーション法：[®]モストグラフ検査のデータ、肺機能検査のデータ、胸部CT、年齢、性別、身長、体重、喀痰検査、重症度分類、投薬内容、死亡の有無、入院回数、急性増悪の回数

（エ）試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

6. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である山本悠司が責任をもって適切に管理いたします。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

呼吸器内科

山本悠司

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2020年1月10日 第1版