研究計画書

研究課題名

卓上型肺機能検査装置 MiniBox+™ の性能評価

研究代表者所属：呼吸器内科

研究代表者名：木田博

Ver 1.1

Ver 1.0　2020 年 10 月 26 日
Ver 1.1　2021 年 10 月 15 日

目次

1 研究課題名 4

1.1 研究課題名：卓上型肺機能検査装置 MINIBOX+TM の性能評価 4
1.2 所属：呼吸器内科 4
1.3 研究領域：肺機能検査 4

2 研究の実施体制 4

2.1 当院研究責任者 4
2.2 院内研究員(氏名、所属機関、職名、連絡先、役割等) 4
2.3 院外研究員(氏名、所属機関、職名、連絡先、役割等) 4
2.4 共同研究施設・研究責任者(機関名、研究責任者所属、研究責任者氏名、連絡先、役割等) 4

3 研究の目的及び意義 5

3.1 背景 5
3.2 目的 5
3.3 意義 5
3.3.1 学術的・医学的意義 5
3.3.2 社会的・経済的意義 5
3.4 研究の科学的合理性の根拠 5

4 研究の方法及び期間 6

4.1 研究デザイン 6
4.1.1 侵襲の有無 6
4.1.2 介入の有無 7
4.1.3 情報の種類 7
4.1.4 試料（人体から取得された検体等）の種類 7
4.2 遵守すべき諸規則 7
4.3 研究対象者の選定方針 7
4.3.1 適格基準 7
4.3.1.1 選択基準 7
4.3.2 除外基準 8
4.3.2.1 除外基準 8
4.3.3 中止基準 8
4.4 予定研究対象者数およびその設定根拠 8

4.4.1 予定症例数 8
4.4.2 設定根拠 8
4.5 研究期間と方法 8
4.5.1 研究期間 8
4.5.1.1 研究対象者登録期間 8
4.5.1.2 総研究期間 8
4.5.1.3 割付手順 9
4.5.1.4 割付方法と割付調整因子 9
4.5.2 評価（観察・検査）の項目及び方法とスケジュール 9
4.5.2.1 観察・検査項目 9
4.5.2.2 観察・検査スケジュール 9
4.5.3 試料・情報の他機関との授受 9
4.5.4 試験薬・試験機器の概要・添付文書情報 10
資料添付 10
4.6 評価の項目および方法 10
4.6.1 主要評価項目 10
4.6.1.1 定義 10
4.7 統計解析の方法 10
4.7.1 統計解析責任者 10
4.7.2 統計解析集団 10
4.7.3 解析項目・方法 10
5 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 10
5.1 説明と同意 10
5.2 インフォームド・コンセントまたは同意を得るのに立会い・補助が必要な研究対象者への対応 10
5.2.1 視力障害等の理由により説明文書が読めない場合(立会人が必要な場合) 10
5.2.2 運動機能障害等の理由により筆記が困難な場合(代筆者が必要な場合) 11
5.3 研究計画書の変更 11
5.4 同意の撤回等 11
6 個人情報等の取扱い 11
6.1 匿名化処理、対応表の管理 11
6.2 研究結果の公表における個人情報管理 11
6.3 本人関与の仕組み 11
7 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当

該負担及びリスクを最小化する対策 12

7.1 負担並びに予想されるリスク 12
7.2 予想される利益 12
7.3 負担、リスク、利益の総合的評価並びに負担及びリスクを最小限にする対策 12

8 試料・情報の保管及び廃棄の方法 13

8.1 情報の保管及び廃棄の方法 13
8.2 資料・情報の二次利用について 13

9 研究機関の長への報告内容及び方法 13

9.1 定期報告 13
9.2 終了・中止報告 13
9.3 臨時報告 13

10 研究の資金源及び利益相反に関する状況 13

10.1 研究の資金源 13
10.2 利益相反 14

11 研究に関する情報公開の方法 14

11.1 研究登録 14
11.2 研究結果の公表 14
11.3 成果の帰属 14

12 本研究に関する相談窓口 14

13 研究対象者等の経済的負担又は謝礼とその内容 14

13.1 本研究に参加することで生じる研究対象者の費用負担及びリスク 14
13.2 本研究における研究対象者への謝礼 14

14 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 15

15 研究組織 15

15.1 研究代表者（研究の統括、自施設での試料・情報の取得） 15
15.2 統計解析責任者 15
15.3 共同研究機関 15

16 参考文献・資料 15

16.1 参考文献 15
16.2 添付資料 15

1　研究課題名

1.1　研究課題名：卓上型肺機能検査装置 MiniBox+^{TM} の性能評価

1.2　所属：呼吸器内科

1.3　研究領域：肺機能検査

2　研究の実施体制

□単独施設研究、

■多施設共同研究　（研究組織・グループ名：　　）

■当院が研究代表施設

□他施設が研究代表施設

代表施設名：　　研究代表者：

2.1　当院研究責任者

氏名：木田博　　所属：呼吸器内科　　職名：部長

2.2　院内研究員(氏名、所属機関、職名、連絡先、役割等)

氏名：三木啓資　所属：臨床研究部　　職名：室長

氏名：辻野和之　所属：呼吸器内科　　職名：医長

氏名：松木隆典　所属：呼吸器内科　　職名：医員

氏名：新居卓朗　所属：呼吸器内科　　職名：医員

氏名：木庭太郎　所属：呼吸器内科　　職名：医員

氏名：宮崎暁人　所属：呼吸器内科　　職名：医員

氏名：幸山佳津美所属：臨床検査科　　職名：副臨床検査技師長

氏名：宮本勢子　所属：臨床検査科　　職名：主任

氏名：伊藤園恵　所属：臨床検査科　　職名：検査技師

氏名：坂口志津香所属：臨床検査科　　職名：検査技師

氏名：柳大海　　所属：臨床検査科　　職名：検査技師

2.3　院外研究員(氏名、所属機関、職名、連絡先、役割等)

氏名：　　所属：　　職名：

2.4　共同研究施設・研究責任者(機関名、研究責任者所属、研究責任者氏名、連絡先、役割等)

氏名：ヤン・ズリッカ　　所属：パルムワン　　職名：日本代表

氏名：吉村次生　　所属：株式会社アステム　職名：代表取締役社長

〒812-0007 福岡県福岡市博多区東比恵 3-2-1 東比恵ビジネスセンター１０F

TEL 092-477-5757
FAX 092-414-3426

3　研究の目的及び意義

3.1　背景

肺機能検査の主要検査項目は、肺活量測定、肺容量測定、肺拡散能力測定の 3 項目からなる。主要 3 項目の中で、肺容量測定のゴールドスタンダードは、ボディプレスチモグラフィとされているが、日本では主にガス希釈法が行われている。いずれも、コスト、操作性、検査時間、大きさ等の点から、大規模な医療機関でしか検査を行うことができなかった。小型で使いやすく、コストパフォーマンスの高い測定装置は、肺機能検査のすそ野を広げ、肺疾患の早期発見、早期治療につなげることで、患者の重症化予防に貢献すると考える。また、そういった肺機能検査装置の開発が期待されていた。

3.2　目的

2018 年 2 月に、PulmOne 社製、MiniBox＋™ という非常にコンパクトで操作性の良い肺機能検査装置が薬事承認を受けた。MiniBox＋™ は、不活性ガスや、ボディボックスの使用を必要としない新しい技術（特許）で肺容量測定を可能にする FDA でも承認されたデバイスである。今回の目的は、これまで、日本国内の肺容量測定の主流検査方法であった「ガス希釈法」と MiniBox＋™ とを比較し、両者の相関関係を評価する。

3.3　意義

3.3.1 学術的・医学的意義

本研究によって、既存の肺機能検査方法に新たな検査方法が追加されることになる。また、現在までその大きさ、操作性等から大規模な医療機関の検査室でしか測定できなかった肺容量検査を、ベッドサイド、または、中小、診療所等の医療機関での測定が可能になる。さらに、操作の簡素化、不活性ガスを使用しないなどの機能は、検査時間の短縮、患者の負担軽減に寄与するものと考える。

3.3.2 社会的・経済的意義

小型で操作性の良い測定器は、大規模病院以外での肺機能検査の機会を広げ、検査件数の増加となる。結果、肺疾患の早期発見、早期治療が可能で、患者の重症化予防に貢献するものと考える。また、診療所等での早期発見、専門病院での治療という連携も考えられる。

3.4　研究の科学的合理性の根拠

厚生労働省の NDP オープンデータによる、第 4 回（2017 年度）調査では、フローボリューム：3,870,849 件、機能的残気量：215,935 件、肺拡散能力：215,323 件、の検査

件数となっており、フローボリューム検査数に対する機能的残気量、肺拡散能力の割合はそれぞれ 5.58%、5.56%となっている。フローボリューム検査数に比べ、機能的残気量、肺拡散能力の検査件数が低くなっている。この結果は、現状の検査装置の特性上、大規模な施設でしか検査が行えないという、肺機能検査の限界がみえる。また、第 1 回（2014 年度）調査から 2017 年度まで 4 年間のフローボリューム、機能的残気量、肺拡散能力は、それぞれ平均伸長率は、2.28%、2.41%、5.16%とフローボリューム検査件数の伸長より、機能的残気量、肺拡散能力の伸長率は高く、検査需要の増加が認められる。従って、新しい測定装置と従来の測定装置の相関性が確立されることで、検査施設のすそ野を広げ、検査件数を増加させることが可能となり、患者の早期発見・早期治療に貢献できる。

4　研究の方法及び期間

4.1　研究デザイン

観察研究（横断研究）

4.1.1 侵襲の有無

□軽微ではない侵襲をともなう

□穿刺　□切開　□薬物投与　□放射線照射　□採血（一般健康診断以上）

□MRI(造影あり）　□CT　□PET

□通常診療への上乗せ行為（身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が大きい場合）

→内容：□穿刺　□切開　□採血量増加（　　ml 程度×　　回）

□組織採取　□その他（　　）

□心的外傷に触れる質問※1

□その他（　　）

■軽微な侵襲をともなう

□採血（一般健康診断程度）　□胸部単純 X 線撮影　□MRI(造影なし）

□通常診療への上乗せ行為（身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が軽微な場合）

→内容：□穿刺　□切開　□採血量増加（　　ml 程度×　　回）

□その他（　　）

□心的外傷に触れる質問※1

□食経験の十分認められない食品・栄養成分の摂取

□表面筋電図※2　□心電図測定※2　超音波画像撮影※2

□運動負荷（負荷による変化が適切な休息や補水等で短時間に緩解しない場合）

■その他（肺機能検査）

□侵襲をともなわない

4.1.2 介入の有無

□介入有り

□通常の診療を超える医療行為

□未承認医薬品（体外診断医薬品を含む）　□未承認医療機器

□適応外使用医薬品※　□適応外使用医療機器

□新規医療技術による医療行為:□手術、□検査、□その他(　　)

※保険承認薬の適応疾患に対する適応外用法・用量使用も含む

□割付あり（シングルアームで特定の治療・予防等を行う場合も含む）

□医薬品　□医療機器　□手術　□放射線　□看護ケア　□指導

□食事療法　□作業療法　□その他（　　）

□研究開始前の治療方法を研究目的で一定継続し、他の治療方法の選択を制約

□その他（　　）

■介入無し

4.1.3 情報の種類

■新たに研究用の情報を取得する

□自施設の既存の情報のみを用いる

□研究計画書作成前に得られた情報のみを使用

□研究計画書作成以降の、研究目的以外で収集された情報も使用

4.1.4 試料（人体から取得された検体等）の種類

□新たに研究用に試料を採取する

□既存の試料のみを用いる

□診療残余試料を用いる（診療目的で採取した血液や尿検体の余り等）

□他の研究の残用資料を用いる（別の研究目的で採取した血液や尿検体の余り等）

■試料は用いない

4.2　遵守すべき諸規則

本研究においては、下記の倫理指針・法律を遵守する

□臨床研究法

■世界医師会ヘルシンキ宣言

■人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

□ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

□遺伝子治療等臨床研究に関する指針

□その他の指針等(指針等の名称：　　)

4.3　研究対象者の選定方針

4.3.1 適格基準

4.3.1.1　　選択基準

以下の基準を全て満たす患者及び健常者と対象とする。

1）疾患名：COPD 或いは間質性肺炎

2）病期・病型・病態の規定：重症・中等症・軽症

3）年齢：同意取得時において年齢が 20 歳以上

4）性別：性別不問

5）文書による研究対象者もしくは代諾者の同意：患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

4.3.2 除外基準

4.3.2.1 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

1）重篤な心不全を合併する患者

2）気胸を合併する患者

3）妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性

4）研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合

4.3.3 中止基準

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の試験を中止する

・研究対象者の同意撤回の申し出があった場合

・研究責任者、研究分担者が不適格であると判断した場合

4.4 予定研究対象者数およびその設定根拠

4.4.1 予定症例数

総予定症例数 60 例

COPD 24 例（重症 8 例、中等症 8 例、軽症 8 例）

間質性肺炎 24 例（重症 8 例、中等症 8 例、軽症 8 例）

健常者 12 例

4.4.2 設定根拠

予定症例数を計算するための予備データは、特になし。

但し、海外の先行研究で 50 症例の研究データがあり、COPD・間質性肺炎および健常者合わせてそれぞれ 30 症例で総予定症例数を 60 症例とする。

4.5 研究期間と方法

4.5.1 研究期間

4.5.1.1 研究対象者登録期間

研究承認～2022 年 4 月 30 日

4.5.1.2 総研究期間

研究承認後～2023 年 3 月 31 日

＜割り付けを行う場合＞

4.5.1.3 割付手順

同一の研究対象者に対し、従来機器の測定と MiniBox+™ を使用した測定を連続して行う。測定順序を以下のように分類する。

A 群：従来機器の測定→MiniBox+™

B 群：MiniBox+™→従来機器の測定

研究対象者の登録順にエクセルのランダム関数にてランダム化を行う。

4.5.1.4 割付方法と割付調整因子

ランダム関数を使用し、A 群、B 群どちらか一方が 30 症例に達した場合、次の症例よりすべて残りの群に割り振る。

4.5.2 評価（観察・検査）の項目及び方法とスケジュール

4.5.2.1 観察・検査項目

・研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、主病名、合併症、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温等

・肺機能検査

スパイロメトリ測定（$FEV_{1.0}$, FVC, SVC, MVV 等）

肺容量測定（TLC, FRC, RV 等）

肺拡散能力測定（DL_{CO}, VA, DL_{CO}/VA）

4.5.2.2 観察・検査スケジュール

同一の被験者に対して、従来の機器を使用した測定（スパイロメトリ測定、肺容量測定、肺拡散能力測定）と、MiniBox+™ を使用した測定（スパイロメトリ測定、肺容量測定、肺拡散能力測定）を連続して行う。従来機器を使用した測定と MiniBox+™ を使用した測定の順序は割付にてランダム化を行う。従来機器を使用した測定と MiniBox+™ を使用した測定の間隔は、各メーカーが推奨する連続した測定を行う場合の測定間隔時間の長いほうの時間を休憩時間として設ける。

4.5.3 試料・情報の他機関との授受

■他施設との試料・情報の提供・受け取りは行わない

□他施設に試料・情報を提供する

□他施設から試料・情報の提供を受ける

□個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する

□バイオバンク等への試料登録を行う（試料の共同利用）

□疾患データベース等へのデータ登録を行う（情報の共同利用）

4.5.4 試験薬・試験機器の概要・添付文書情報

資料添付

4.6　評価の項目および方法

4.6.1 主要評価項目

4.6.1.1 定義

従来の機器を使用した測定（スパイロメトリ測定、肺容量測定、肺拡散能力測定）と、MiniBox+™ を使用した測定（スパイロメトリ測定、肺容量測定、肺拡散能力測定）の相関関係を明らかにすること。

4.7　統計解析の方法

4.7.1 統計解析責任者

小向翔　大阪大学大学院医学系研究科医学統計学講座

4.7.2 統計解析集団

有効性のエンドポイントの解析は全適格例とし、解析対象集団について以下のように定義する。

・全登録例：登録手順に従って登録された研究対象者のうち、重複登録や誤登録を除いた集団を「全登録例」とする。

・全適格例：全登録例から、グループでの検討により決定された「不適格（事後不適格、登録時不適格、違反登録)」を除いた集団を「全適格例」とする。

4.7.3 解析項目・方法

5　インフォームド・コンセントを受ける手続き等

5.1　説明と同意

添付の説明文書を用いて研究担当者が患者本人に説明し、同意書に署名をもらう。

5.2　インフォームド・コンセントまたは同意を得るのに立会い・補助が必要な研究対象者への対応

5.2.1 視力障害等の理由により説明文書が読めない場合(立会人が必要な場合)

研究対象者に同意能力はあるが、視力障害等の理由により説明文書が読めない場合は、公正な立会人の立ち会いが、インフォームド・コンセントの過程に立ち会い、研究対象者本人に同意説明文書および研究対象者に提供された全ての文書を読み上げる。(公正な立会人とは研究の実施から独立し研究関係者から不当な影響を受けない人であって、インフォームド・コンセントの過程に立ち会い、同意説明文書および研究対象者に提供された全ての文書を読む者。研究責任者、研究分担者、研究協力者は立会人としては適当ではない。）公正な立会人は、同意文書に、自らと研究対象者との関係、立会日、立会人が必要

な背景を記載し、署名する。

5.2.2 運動機能障害等の理由により筆記が困難な場合(代筆者が必要な場合)

研究対象者に同意能力はあり、研究責任者または研究分担者が研究対象者本人の研究への参加について意思を確認できているが、麻痺等の理由により筆記が困難な場合は、代筆者を立てて研究対象者本人から同意を取得する。代筆者は、同意文書に、研究対象者名、自らと研究対象者との関係、代筆日、代筆者が必要な背景を記載し、署名する。

5.3 研究計画書の変更

倫理審査承認後に研究計画に変更があった場合は、速やかに研究計画書及び説明文書（情報公開文書)、同意文書等を変更し、臨床研究審査委員会に提出する。研究計画を変更した場合、変更の内容が軽微なもので、臨床研究審査委員会が不要と認め、院長が許可する場合を除いて、前項に基づく説明と同意を改めて実施する。

5.4 同意の撤回等

研究対象者から同意の撤回が文書によりなされた場合は、試験を中止し最善と考えられる通常診療を実施する。同意撤回までの情報は廃棄する。

6 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護法」等を遵守する。

6.1 匿名化処理、対応表の管理

□匿名化処理は行わない

□臨床研究支援・治験管理室で実施（「臨床研究支援・治験管理室における臨床研究対象者の匿名化処理・対応表管理マニュアル」に基づいて実施)

■研究責任者が実施

□個人情報管理者が実施（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針該当の場合)

□その他（　　）

6.2 研究結果の公表における個人情報管理

本研究の結果を学会発表や論文等で公表する場合は、研究対象者個人を容易に特定できる情報を含めないこととする。

6.3 本人関与の仕組み

6.3.1 保有する個人情報等の開示等

研究対象者又はその代理人が、研究によって得られたデータのうち個人を識別できるものについて開示を求めた場合には、請求者に対し遅滞なく該当する個人情報を開示する。ただし、開示を求められたデータが、研究対象者等

又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、法令に違反することとなる場合には、その全部又は一部を開示しないことがある。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

6.3.2 苦情処理の対応

6.3.2.1 個人情報の訂正等

研究対象者本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別な手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行う。

6.3.2.2 個人情報の利用停止等

院長は、本人等から、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該個人情報の利用停止等を命じる。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

7　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

7.1　負担並びに予想されるリスク

本研究に参加することにより、肺機能検査の回数が増加するため、日常診療に比べ研究対象者への負担が増えると考えられる。

7.2　予想される利益

本研究に参加することにより、自身の疾患の状態について詳しく知ることができる。本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の肺機能検査法の進歩に有益となる可能性がある。

7.3　負担、リスク、利益の総合的評価並びに負担及びリスクを最小限にする対策

本研究に参加することにより、日常診療より肺機能検査の回数は増加するが、健康被害を及ぼす程度ではないと考える。研究対象者には回数が増えることを説明する。

8　試料・情報の保管及び廃棄の方法

8.1　情報の保管及び廃棄の方法

本研究で取得したデータは、「臨床研究支援・治験管理室における臨床研究対象者の匿名化処理・対応表管理マニュアル」に基づいて付与した研究用個人識別番号を用いて記録し、データ単体では個人を容易に特定できないようにする。データの保存は電子的に行うが、ファイルには暗号を掛け、暗号は研究責任者及び解析担当者が責任を持って管理する。データの保存期間は研究終了報告後 5 年間とする。保存期間を過ぎたデータは電子的に廃棄する。

8.2　資料・情報の二次利用について

情報を二次利用する予定はない。

9　研究機関の長への報告内容及び方法

9.1　定期報告

研究開始後、年 1 回「臨床研究実施報告書」を用いて研究の実施状況を報告する。

9.2　終了・中止報告

研究を終了し、研究結果の最終公表を行った場合には「臨床研究終了（中止・中断）」報告書を提出する。何らかの理由により研究が中止・中断となった際も「臨床研究終了（中止・中断）」報告書により、中止・中断となった理由とともに報告する。

9.3　臨時報告

以下の場合に文書にて実施医療機関の院長に随時報告する。

- 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況（年に 1 回）

10　研究の資金源及び利益相反に関する状況

10.1　研究の資金源

研究にかかる費用は、下記により実施する。

□公的資金

□NHO-EBM 研究　　□NHO ネットワーク研究　　□NHO その他

□精神・神経疾患研究開発費　　□開発費その他（　　）

□日本医療研究開発機構研究費（AMED）

□厚生労働科学研究費　　□文部科学研究費

□その他（　　）

□受託研究費　　当院への研究費配分：□有り　□無し

■寄附金　寄付企業・者名：(株式会社　アステム)

□自己調達

■その他（本研究に用いる MiniBox+™ は株式会社アステムより貸与される）

ただし、保険診療の範囲内の診療行為については保険診療により実施する。

10.2　利益相反

■無し　定期報告　■済み　□未報告（別紙報告）

□有り（別紙報告）

11　研究に関する情報公開の方法

11.1　研究登録

本研究は介入を行わないため、データベースへの登録は行わない。

11.2　研究結果の公表

本研究の結果は学会発表及び論文掲載で公表する予定である。また、結果の最終の公表後に、実施医療機関の院長にその旨を報告する。

11.3　成果の帰属

本研究の成果については、当院及び共同研究施設との間で交わされる契約に基づく。

12　本研究に関する相談窓口

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究代表者、各実施医療機関の研究責任者とし、連絡先を説明文書に記載する。

13　研究対象者等の経済的負担又は謝礼とその内容

13.1　本研究に参加することで生じる研究対象者の費用負担及びリスク

本研究はすべて保険診療の範囲内で行われ、医療費の自己負担分が発生する場合については研究対象者が負担をする。研究に参加することで日常診療に比べ、費用が増加することはない。

13.2　本研究における研究対象者への謝礼

本研究に参加した研究対象者には、謝礼としてクオカード２０００円を支払う。

14 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は侵襲性伴わない研究であるため補償保険には加入していないが、本研究の実施により研究対象者に対して健康被害が生じた場合は、各実施医療機関において責任を持って治療を行う。健康被害の治療に要する費用は、研究対象者の健康保険を用いる。

15 研究組織

15.1 研究代表者（研究の統括、自施設での試料・情報の取得）

木田博

大阪刀根山医療センター　呼吸器内科

15.2 統計解析責任者

小向翔

大阪大学大学院医学系研究科　医学統計学講座

15.3 共同研究機関

パルムワン	研究責任者：ヤン・ズリッカ
株式会社アステム	研究責任者：吉村次生

16 参考文献・資料

16.1 参考文献

16.2 添付資料

臨床研究審査委員会審査申請書

臨床研究計画書チェックシート

説明文書等

同意文書・同意撤回文書

医薬品・医療機器等の添付文書情報