

気管支喘息の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの の試料・診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 呼吸器内科
氏名 仲地 一郎
連絡先電話番号 028-626-5500

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009年5月13日より2030年12月31日までの間に、呼吸器内科にて気管支喘息の治療のため通院し、治療を受けた方を対象としています。

2 研究課題名

日本人重症喘息患者に関する調査研究

3 研究実施機関

研究代表機関

慶應義塾大学病院 呼吸器内科

共同研究機関

永寿総合病院

松原医院

立川共済病院

日野市立病院

アイエスクリニック

北里研究所病院

東京都済生会中央病院

研究責任者

斎藤史武

松原弘明

黄 英文

峰松直人

佐藤長人

鈴木雄介

中村守男

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
東京医療センター	小山田吉孝
佐野厚生総合病院	井上 卓
川崎市立川崎病院	佐山宏一
日本鋼管病院	宮尾直樹
川崎市立井田病院	西尾和三
埼玉メディカルセンター	白畑 亨
東京歯科大学市川総合病院	寺嶋 毅
足利赤十字病院	亀山直史
さいたま市立病院	舘野博喜
宇都宮済生会病院	仲地一郎
片山病院	田野崎貴絵
東海大学医学部附属病院	浅野浩一郎
平塚市立市民病院	黒田 葵
神奈川病院	大久保泰之
けいゆう病院	藤田浩文
国際医療福祉大学塩谷病院	梅田 啓

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
東海大学医学部内科学系呼吸器内科教室	浅野浩一郎教授
佐賀大学医学部臨床検査医学講座	出原賢治教授
国立病院機構相模原病院 臨床研究センター	谷口正実部長
千葉大学真菌医学研究センター 臨床感染症分野	亀井克彦教授
理化学研究所 統合生命医科学研究センター	メタボローム研究チーム 有田誠チームリーダー
理化学研究所 統合生命医科学研究センター	統合ゲノミクス研究グループ 小原收グループディレクター
理化学研究所 統合生命医科学研究センター	自然免疫システム研究チーム 茂呂和世チームリーダー
理化学研究所 生命医科学研究センター	遺伝子制御回路研究チーム Jay W. SHIN チームリーダー
理化学研究所 生命医科学研究センター	免疫器官形成チーム 古関明彦チームリーダー
理化学研究所	トランスクリプトーム研究チーム CARNINCI Piero チームリーダー
東京大学大学院理学系研究科	上村 想太郎教授
東京大学大学院薬学系研究科	白崎善隆特任助教
大阪大学大学院医学研究科	茂呂和世教授

4 本研究の意義、目的、方法

気管支喘息は吸入ステロイド薬を中心とした治療によりコントロール良好な疾患となりました。しかし、多くの投薬でも症状のコントロールが困難な重症喘息の患者さんもまだ 10%近く存在するとされ、その病態も未だに明らかでないところが多いと考えられます。このため当院並びに当院関連施設の呼吸器内科通院中の患者様を対象に本研究に協力をお願いし、臨床経過や各種検査データ、採血等のサンプルを頂き、重症喘息患者さんの背景の解析や治療の個別化に役立てたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

本研究では特に新規の投薬や特殊な治療をお願いすることはなく、通常に通院、治療を継続、その経過を今後長期間にわたり観察をさせていただきます。定期的にアンケートにお答え頂いたり、肺機能検査の実施や採血、鼻腔擦過物、喀痰、呼気凝縮液等のサンプルの採取にご協力をお願いいたします。

本研究で得られたデータは別研究に利用されたり、将来的に他の研究機関等との共同研究に使用されたりする可能性があります。その際は、本研究で取得されたデータ等の別研究への利用または他機関への提供に関して、書面での同意が得られた研究協力者から取得されたデータ・解析結果に限り使用されます。その際も、個人の特定に結びつく個人情報には削除し、匿名化 ID のみを使用することで研究協力者のプライバシー保護とデータ管理に関して十分に配慮します。本研究にて取得されるデータ等の別研究への利用または他機関への提供に関する情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室のホームページ

(<http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html>)にて情報を通知・公開されます。他機関へのデータ提供は原則学術研究機関への研究目的での提供のみに制限されます。

6 本研究の実施期間

西暦 2009 年 05 月 13 日～2030 年 12 月 31 日

本研究にご同意いただいた後、最長で 10 年程度の経過観察を行わせて頂きます。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

呼吸器内科 仲地 一郎 (028-626-5500)