

医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究における倫理審査を行う委員会）の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、又はこの研究に試料や情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記【問い合わせ先】へご照会ください。2022年12月31日までにご連絡をお願い致します。この期日を超過した場合、あなたの情報を削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承下さい。

【研究課題名】 喀痰炎症細胞分画と閉塞性肺疾患の急性増悪の検討

【研究の概要】

●研究の目的

気管支喘息や COPD などの患者さんにおける喀痰細胞分布および呼気 NO/末梢血好酸球数に基づいた喘息サブタイプにおける喀痰細胞分布の臨床検討のためです。喘息サブタイプにおける増悪頻度なども検討する予定です。

●研究期間

承認日 ～ 2023年12月31日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方等

○今回の調査研究の対象はこれまでに以下の研究にご参加いただき、喀痰や呼気凝縮液、血液の提出をされた気管支喘息や COPD などの患者さんの試料・情報です。

・病院 IRB:No.13-083

「喀痰中 ATP 濃度による気管支喘息の病態解析」

・病院 IRB:No.14-009

「慢性喘息の指標としての呼気中一酸化窒素と呼気凝縮液による気道炎症の評価に関する研究」

・病院 IRB:No.19-132

「慢性閉塞性肺疾患・気管支喘息における IL-1 family の臨床的意義」

・大学倫理委員会申請 No.788（＝病院 IRB 申請 No17-113）

「喀痰中 ATP 濃度による気管支喘息の病態解析」

・大学倫理委員会申請 No. 789

「成人における喀痰中細胞成分分布の検討」

<調査対象期間>

2013年12月1日 ～ 2021年8月31日

○過去のデータや提出された試料を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○使用するデータは、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○この調査研究は、埼玉医科大学呼吸器内科、アレルギーセンターの一般研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

●研究に利用する試料、情報等

以下の情報を研究に利用します。

a. 患者基本情報

年齢、性別、生年月、身長、体重、喫煙歴、アレルギー疾患の併存症の有無、罹患年数、喘息重症度、過去6ヶ月の治療薬剤、試験 30 日前の喘息増悪の有無、登録から1年間の急性増悪の頻度・入院回数。

b. 呼吸機能検査・呼気 NO (FeNO)の測定値

c. 誘発喀痰検査の測定値

d. 血液検査の測定値

e. 呼気凝縮液の測定値:

※ c. d. e.については、欠測の場合は既存検体を用いて追加測定を致します。

本研究は後ろ向き研究で、日常診療で検査する臨床データを使用するため、他の機関を含めて試料や情報等を外部機関へ提供する予定はございません。

【問い合わせ先（対応時間：平日 9：00 ～ 17：00）】

埼玉医科大学病院 呼吸器内科・アレルギーセンター

研究責任者：星野 佑貴

電話：049-276-1319

※利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。
については研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。