

**臨床研究課題名：**

呼吸器疾患における後方視的予後調査の検討

**承認番号**

2584

**1. 研究を計画した背景**

呼吸器内科で扱う疾患は多岐にわたり、難治性のものが多いといわれます。肺がん为代表される悪性疾患、間質性肺炎は特に予後が悪いとされており、また、75 歳以上の日本人の死因第 1 位は肺感染症（肺炎）です。一方、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や喘息など罹患率の非常に高い疾患、他の生活習慣病との関連も深い睡眠時無呼吸症候群などがありますが、これらの呼吸器疾患について予後を包括的に追跡した報告はありません。

**2. 研究の目的**

多岐にわたる呼吸器疾患（肺癌、慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、肺循環障害、間質性肺炎、睡眠時無呼吸症候群、呼吸器感染症など）について、各疾患の診断と治療の進歩に伴い予後（全死亡、原病の増悪の有無）が従来の報告と比較し改善している可能性もあります。今回の調査を行うことにより今後の診療や研究に役立つものと考えます

**3. 対象となる方**

2000 年から 2017 年までに呼吸器内科入院または外来受診した当科患者さんを対象とします。

**4. 研究の方法**

当院呼吸器内科において呼吸器疾患と診断された入院または外来の患者さんに対し、以下の項目を診療録データより後方視的に収集し、解析を行います。

**観察・検査・調査・項目**

- (1) 患者情報：年齢，性別，身長，体重，既往歴，現病歴.
- (2) 診療経過の確認：診療録（電子カルテおよび紙カルテ）の記載  
死亡、原病の増悪の有無と頻度、増悪までの期間、増悪の程度（外来治療、入院治療の有無）  
併存症の有無
- (4) 血液生化学検査：受診時検査一般項目（既存データを使用する）
- (5) 生理検査：呼吸機能検査，心電図検査、心臓超音波検査等（いずれも既存データを使用）
- (6) 画像検査：胸部単純写真，胸部 CT 検査、胸部 MRI 検査（いずれも既存データを使用）

主要評価項目：全死亡

副次的評価項目：原病の増悪の有無、増悪までの期間、増悪の程度（外来治療、入院治療）  
併存症の有無

**5. 本研究の実施期間**

2017 年 1 月 6 日～2020 年 3 月 31 日まで

**6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻 1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。研究への協力を希望されない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。後方視的研究のため、一部のお申し出については取り消しが難しい場合があります。

参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**7. プライバシーの保護について。**

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

**8. 利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

**9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻 1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

**10. 本件のお問い合わせ**

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 巽 浩一郎 （連絡先 川田奈緒子）  
連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(043)222-7171（内線 5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。