

**臨床研究課題名：**

慢性閉塞性肺疾患における気腫病変と気道病変の解析に関する研究

**承認番号**

857

**1. 研究を計画した背景**

慢性閉塞性肺疾患（以下 COPD）には、従来から気道病変優位型と気腫性病変優位型のふたつの病型が知られています。しかしながら、このふたつの病型がどのように関連して発病や病気の進展に関連するのかはまだわかっていません。

**2. 研究の目的**

COPD は長年の喫煙をベースに気道病変と気腫性病変が相互的に作用し発症してきます。診断基準である呼吸機能検査ではこの二つの病変区別をすることができません。呼吸機能と病態との関連をみることが重要です。画像診断の進歩により病態が視覚的にとらえられるようになり、これらの関連を検討し病型診断や病型に応じた治療に役立てる必要があると考えました。

**3. 対象となる方**

千葉大学医学部附属病院呼吸器内科に通院中で喫煙歴があり慢性閉塞性肺疾患と診断された方、またはその疑いの方

**4. 研究の方法**

診察、呼吸機能検査、胸部画像検査（主に胸部単純レントゲンと胸部単純 CT 他）呼吸機能検査、採血検査、呼気ガス検査、併存症検索等を行います。その後、6 か月から 1 年ごとに経過観察を約 5 年間行う予定です。

**5. 本研究の実施期間**

2009 年 5 月 8 日～2022 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。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で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。