情報公開文書

2026 年 9 月 15 日　Ver. 1.0

通常診療で得られた情報を用いる研究について

京都大学医学部附属病院では、下記の研究を実施します。この研究では、通常の診療で既に得られた診療情報と質問票の結果を使用します。研究のために新たな検査や受診をお願いすることはありません。

1. 研究の名称

喘息患者における症状誘発外的因子負荷と ACT-AQLQ 乖離との関連

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得た後に実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者

研究機関：京都大学医学部附属病院
研究責任者：砂留広伸（京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 特定助教）

4. 研究の目的・意義

喘息の状態は、Asthma Control Test（ACT）で評価する症状コントロールと、Asthma Quality of Life Questionnaire（AQLQ）で評価する生活の質が一致しないことがあります。本研究では、天候変化、感染、アレルゲン、煙、汚染空気など、喘息症状を起こす外的因子の数や種類、ならびに抑うつ症状が、この不一致とどのように関連するかを調べます。通常のコントロール評価では捉えにくい生活上の負担を理解し、今後の喘息診療に役立てることを目的とします。この関連が明らかになれば、外的因子に関する問診を手がかりに、症状が落ち着いていても生活に支障が残る患者さんを見つけ、患者さんの実生活により即した診療を行うための知見が得られます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2032 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間と研究対象者

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院呼吸器内科または呼吸管理睡眠制御学の外来を受診した 18 歳以上の喘息患者さんのうち、通常診療で ACT、AQLQ、Patient Health Questionnaire-9(PHQ-9)および症状誘発外的因子に関する情報が得られた方を対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法

診療録と質問票から必要な情報を収集し、ACT と AQLQ の関係、外的因子の数、PHQ-9 スコア、検査結果、治療内容などの関連を統計学的に解析します。研究目的で新たな問診、検査、治療または来院は行いません。研究結果は個人が特定されない形で学会や学術誌に公表します。

8. 利用する情報の項目

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、喘息の治療内容、吸入ステロイド量、経口ステロイドおよび生物学的製剤の使用、過去 1 年間の喘息増悪、併存症、血液中好酸球数、呼気一酸化窒素濃度、肺機能検査、ACT、AQLQ、PHQ-9、症状を起こす外的因子（天候変化、感染、季節性・通年性抗原、タバコ煙、汚染空気、ほこり、強いにおい等）

9. 情報の利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 共同研究機関

本研究は京都大学医学部附属病院のみで実施します。共同研究機関はありません。

11. 情報の管理について責任を有する者

砂留広伸（京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学／京都大学医学部附属病院 呼吸器内科）

12. 研究利用を希望されない場合

ご自身の情報を本研究に利用されたくない場合は、下記の研究相談窓口へお申し出ください。解析対象確定前にお申し出いただいた場合は、研究対象から除外します。研究への不参加を申し出ても、今後の診療で不利益を受けることはありません。すでに個人を特定できない集計結果として解析または公表された後は、情報を除外できない場合があります。

13. 個人情報の保護と研究資料の閲覧

解析用データでは、氏名や患者 ID など、個人を直接特定できる情報を除き、研究用 ID を付けて管理します。連結表と解析用データは分けて、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座の施錠した研究室内で、ネットワークから隔離したパスワード付き HDD で保管します。他の患者さんの個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書などの資料を閲覧できます。閲覧を希望される場合は、研究相談窓口へご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

研究資金：本研究は京都大学の学内研究費（運営費交付金）にて行います。資金提供者がいる場合も、研究の企画、データ管理、解析、結果の解釈および公表には関与しません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者および関係者からの相談窓口

【研究課題に関する相談窓口】
担当者：砂留広伸
所属：京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学／京都大学医学部附属病院 呼吸器内科
電話：075-751-3852
電子メール：sankichi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【京都大学の苦情等の相談窓口】
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
電子メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国への情報提供

本研究で利用する情報を、外国にある者へ提供する予定はありません。

17. 費用負担、謝礼および研究結果の通知

本研究による追加の費用負担や謝礼はありません。本研究は集団としての関連を調べるものであり、個別の研究結果は原則として通知しません。

18. 情報の保管と廃棄

研究情報は、研究成果の最終公表後少なくとも 10 年間、適切に管理して保管します。保管期間終了後は、電子データを復元できない方法で削除し、紙媒体は裁断または溶解処理等により廃棄します。