

情報公開文書 作成：2023年5月19日 Ver3

1. 研究の名称

喘息患者における、長期的な呼吸機能低下に関わる指標に関する研究

2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名（試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 砂留広伸

4. 研究の目的・意義（試料・情報の利用目的・利用方法）

現在呼吸器内科学講座では、2007年1月1日から2011年12月31日の間に京都大学医学部附属病院喘息外来を受診し、呼吸機能検査や喀痰検査を行い、その後5年から10年後までの呼吸機能の追跡調査ができた患者さんを対象として、長期的な呼吸機能低下に関わる指標についての調査を行っています。本研究の目的は、長期的な呼吸機能低下に関わる因子を明らかにし、実際の喘息診療に役立てるためです。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

当院の喘息外来にて2007年1月1日から2011年12月31日の間に呼吸機能検査や喀痰検査が実施できている患者さんのうち、その後5年から10年に渡って計3回以上の呼吸機能検査が実施できている満20歳以上の患者さん。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

年齢、性別、自覚症状を含めた病歴、他のアレルギー疾患の既往歴・家族歴、職業歴・粉塵曝露歴、喫煙歴、前回受診時からの増悪や気道感染の有無、治療薬の内容、身長/体重/ボディマス指数（BMI）、問診票、血液検査、呼気NO検査、呼吸機能検査、誘発喀痰検査、胸部CT検査などの結果を電子カルテ

より収集します。また、既存の仮名化で管理されている凍結喀痰や血液サンプルがある場合には、それらを用いて炎症細胞やサイトカインなどバイオマーカーの測定を行うことがあります。その後、それらバイオマーカーも含めた臨床指標と長期的な呼吸機能低下に関わる因子について統計学的に検討します。血液・痰などの検体には記号・番号（試料番号）が付けられて管理されます。患者さんと試料番号は対応表というものによって結びつけられ管理されます。対応表は、個人情報管理者により厳格に管理されます。また、臨床情報やバイオマーカーの結果は仮名化・無名化し、個人の情報として利用されることはありません。

8. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
患者さんが研究への参加を希望されない場合、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。

9. 研究資金・利益相反

本研究の費用は京都大学呼吸器内科の運営費交付金によっています。本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。また、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されています。

10. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- (ア) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学

特定助教 砂留 広伸

Tel: 075-751-3830

- (イ) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748 Email : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp