情報公開文書

作成日2025年2月10日　Ver1.1
2025年7月3日　Ver1.2
2025年12月1日　Ver.1.3
2025年12月19日　Ver.1.4
2026年8月21日　Ver.1.5
2026年9月30日　Ver.1.6

京都大学医学部附属病院呼吸器内科で在宅酸素療法（HOT）を受けている患者さんへ

当院では、以下の医学研究を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おります。この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」：呼吸検知センサーが内蔵された酸素濃縮器ハイサンソ®i（改良機）から取得された呼吸数と臨床経過との関連性の検討：多機関後ろ向き観察研究

「研究機関の名称・研究責任者の職名・氏名」：
＜研究代表機関＞
京都大学医学部附属病院（呼吸器内科学、教授、平井豊博）
＜共同研究機関＞
神戸市立医療センター中央市民病院（呼吸器内科、参事、富井啓介）
神戸市立医療センター西市民病院（呼吸器内科、副院長、冨岡洋海）
田附興風会医学研究所北野病院（呼吸器内科、副院長、福井基成）
大阪赤十字病院（呼吸器内科、院長補佐、黄文禧）
日本赤十字社和歌山医療センター（呼吸器内科　部長　池上達義）
高槻赤十字病院（呼吸器内科、部長、北英夫）
大津赤十字病院（呼吸器内科、部長、酒井直樹）
国立病院機構京都医療センター（呼吸器内科、医長、谷澤公伸）
国立病院機構南京都病院（臨床研究部長、角謙介）
天理よろづ相談所病院（呼吸器内科、部長、羽白高）
京都桂病院（呼吸器センター・呼吸器内科、副院長、西村尚志）
倉敷中央病院（呼吸器内科、副院長、石田直）
市立岸和田市民病院（呼吸器内科、部長、高橋憲一）
帝人ファーマ株式会社（在宅医療企画技術部門　在宅医療開発技術部、部長、切明久）

「試料・情報の管理について責任を有する者の氏名」:平井豊博(京都大学医学部附属病院)

「研究の目的」: 呼吸検知センサーが内蔵された酸素濃縮器ハイサンソ®i から取得された呼吸数と臨床経過との関連性について検討することです。

「研究の意義」:ハイサンソ®i から取得された呼吸数が臨床経過の増悪を検知できるかが明らかとなります。

「研究の方法」
・対象:2023年7月1日から2025年11月30日までの間に京都大学医学部附属病院 呼吸器内科、神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科、神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科、田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科、大阪赤十字病院 呼吸器内科、日本赤十字社和歌山医療センター 呼吸器内科、高槻赤十字病院 呼吸器内科、大津赤十字病院 呼吸器内科、国立病院機構京都医療センター 呼吸器内科、国立病院機構南京都病院 呼吸器センター(内科)、天理よろづ相談所病院 呼吸器内科、京都桂病院 呼吸器内科、倉敷中央病院 呼吸器内科、市立岸和田市民病院 呼吸器内科にHOT管理目的で通院し、酸素濃縮器としてハイサンソ®iを使用している患者さん。
・利用する情報:年齢、性別、身長、体重、既往歴、治療薬、入院や予約外受診などの臨床経過、ハイサンソ®iから得られた呼吸検知情報、機器稼働状況など。
・利用を開始する予定日:研究機関の長の実施許可日
・試料・情報の利用目的・利用方法:共同研究機関で管理されているハイサンソ®iから取得された呼吸数から臨床経過の増悪を検知するシステムを構築するため情報を利用します。データ解析は、帝人ファーマ株式会社と共同して行い、呼吸数のAIを用いたデータ解析は株式会社テクノフェイスに依頼します。データの提供に際しては、研究対象者が特定できる情報(氏名、住所、電話番号、IDなど)は記載されていない仮名化されたものを用います。
・京都大学医学部附属病院の研究者が、共同研究機関の許可を受けた上で、当該共同研究機関内で診療録を閲覧し、研究に必要な情報を収集する場合があります。閲覧する対象者および情報は本研究に必要な範囲に限定します。収集した情報は当該共同研究機関内で研究用番号を付して仮名化し、氏名、診療録番号など患者さんを直接識別できる情報は当該共同研究機関外へ持ち出しません。

「研究実施期間」:研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日まで

「研究資金・利益相反」:本研究は呼吸不全先進医療講座(帝人ファーマ株式会社との産学共同契約により設置)に雇用されている研究者が携わり、同講座の研究費により実施します。帝人ファーマ株式会社からデータ解析の役務の無償提供およびデータの無償提供を受けます。また株式会社テクノフェイスに解析を依頼します。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。

「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」: ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。なおその場合においても患者さんが診療上不利益をこうむることは一切ありません。

「他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法」:他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問い合わせ窓口までお知らせください。

「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」

＜研究課題ごとの相談窓口＞
呼吸不全先進医療講座、半田知宏、
電話・FAX番号:075-366-7689
E-mail:kofusensin@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
E-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp