

**情報公開文書**  
**(第 1 版, 2025/6/28)**

**1. 研究の名称**

COPD 増悪入院の退院後の経過に 3 剤配合剤が与える影響に関する後ろ向き観察研究

**2. 研究の目的**

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、慢性気流制限により特徴づけられ、呼吸困難などの症状を呈し、生命予後にも影響する疾患です。特に急な症状悪化により定義される増悪と増悪後の心血管系イベントは予後不良因子として重要です。長時間作用型気管支拡張吸入薬である long-acting muscarinic antagonists (LAMA) や long-acting beta agonists (LABA)、吸入ステロイド（ICS）には増悪リスクを低減する効果があるとされ、それら 3 つを配合した LAMA/LABA/ICS 製剤（三剤配合剤）の増悪抑制効果を示す報告が出てきています。しかし、重度の COPD 増悪から回復し退院した症例において、増悪の再発や心血管系イベント発症リスクが非常に高いにもかかわらず、どの程度 LAMA/LABA/ICS が使用されているのか、使用されていた場合に実際に増悪や心血管系イベントを抑制するのかは不明です。本研究を通じて、COPD 増悪入院からの退院後の再増悪、再入院の頻度とリスク因子を明らかにし、三剤配合剤の実際の効果を検討することで、COPD 患者さんの診療をより正確で質の高いものにすることができると期待されます。また、COPD 増悪がなぜ起こり、どのようにして進行、もしくは改善するのか、といった病気のメカニズムに迫ることができるかもしれません。

**3. 研究期間**

全研究の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 20 日です。

**4. 倫理審査と許可**

本研究は、カトリック大学ソウル聖母病院機関審査委員会の審査を受け、同病院長の許可を得て実施するものです。また、当院においても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て実施します。

**5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名**

研究代表機関：カトリック大学ソウル聖母病院 呼吸器内科 教授 Chin Kook Rhee  
共同研究機関：京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科／呼吸器内科 助教 田辺直也

**6. 対象となる試料・情報の取得期間**

2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に、カトリック大学ソウル聖母病院および共同研究機関において、COPD 増悪により入院加療を受け軽快退院された COPD 患者さんを対象とします。

**7. 試料・情報の利用目的・利用方法**

本研究は、カトリック大学ソウル聖母病院、および国内外の共同研究機関（京都大学、コンクク大学病院、蔚山大学病院、漢陽大学病院、台北医科大学、チャンギ総合病院、シンガポール総合病院、ヴァル・デブロン大学病院、ビルヘン・デ・ラス・ニ

エベス大学病院、フンダシオン・ムトゥア・デ・テラッサ、コシャン病院、アントワープ大学病院等、以下共同研究機関）との国際共同研究として行います。

- ・臨床データの収集・解析
  - ・COPD 治療効果の検討
- を行います。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に得られた、臨床データ（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、喫煙歴、併存症、増悪歴、投薬歴、肺機能検査、血液検査（血算、尿酸、CRP、好酸球数、血小板数、ヘモグロビン、白血球数、好中球数、トロポニン、NT-proBNP 等）、心電図、COPD アセスメントテスト、治療内容、経過、予後など）を利用します。

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

## 10. 研究の資金・利益相反

運営費交付金を資金として行います。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。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されています。

## 11. オプトアウトの保証

この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを後ろ向き研究に利用されたくない方、現時点においても二次利用をされたくない方は下記の研究課題ごとの相談窓口までその旨お知らせ頂ければ解析対象から削除します。また順次保管している研究用データを破棄します。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究に使用され結果が得られていた場合にはそのデータに関しては削除できない場合がございます。

## 12. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

カトリック大学ソウル聖母病院 呼吸器内科 教授 Chin Kook Rhee  
京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科/呼吸器内科 助教 田辺直也  
コンクク大学病院 蔚山大学病院 漢陽大学病院 各責任研究者  
台北医科大学 チャンギ総合病院 シンガポール総合病院 各責任研究者  
ヴァル・デブロン大学病院 教授 Marc Miravitlles  
ビルヘン・デ・ラス・ニエベス大学病院 部長 Bernardino Alcazar  
フンダシオン・ムトゥア・デ・テラッサ 各責任研究者  
コシャン病院 教授 Nicolas Roche  
アントワープ大学病院 部長 Therese Lapperre  
Respiratory Effectiveness Group 研究責任者 Valeria Perugini

## 13. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

カトリック大学ソウル聖母病院 呼吸器内科 教授 Chin Kook Rhee  
京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科/呼吸器内科 助教 田辺直也

#### 14. 個人情報の取扱い

本研究に用いるデータは、当院において個人を特定できる情報を削除（研究用 ID を付与）し、研究代表機関へ提供を行います。データ管理は個人情報保護の指針に従い、厳重に行われます。個人情報（氏名・年齢など）に関わるデータは研究室内の施錠可能な引き出し内に保管管理され、ID/パスワードによってアクセスできる研究者は限られます。仮名化されたデータや研究結果は、学会や学術雑誌に発表されることもありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者さんの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

#### 15. 他の研究対象者等の個人情報及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・閲覧およびその方法

本研究に関する資料（研究計画書など）の入手、閲覧を希望される場合は、下記の担当医師、もしくは相談窓口（15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法）に御相談ください。原則として、各機関の共同研究契約に抵触せず、かつ本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

#### 16. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用する可能性があります（二次利用の可能性）。現時点で二次利用の具体的な予定はありません。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けただうえで、研究を行います。負担やリスクを生じない場合も、ホームページ（[https://kukonai.com/copd\\_cva](https://kukonai.com/copd_cva)）において、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。

#### 17. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究について何か分からないことや心配なこと、研究への利用を拒否されたい場合は、いつでも下記の担当医師または病院相談窓口に御相談下さい。  
以下の連絡先にて対応させていただきますのでご連絡下さい。

##### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科/呼吸器内科 助教 田辺直也  
(Tel) 075-751-3830 (E-mail) [ntana@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ntana@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

##### 2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

#### 18. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

##### 1) 当該外国の名称 大韓民国

##### 2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

当該外国には、個人情報保護法が存在します。

URL: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG)

##### 3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

当該者が使用するデータベースは、データの倫理的使用および適切なプライバシー管理に関する地域の規制が遵守されることを確保するために開発された機序を有しています。