

「日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究」に対するご協力をお願い

—2015年1月1日～2018年12月31日の間に、気管支サーモプラスティを受けられた方へ—

研究責任者 国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科 内科医長 水守 康之

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

気管支サーモプラスティ (BT) は、経気管支鏡的に挿入した熱を加えるための針金状の器具 (プローブ) で気管支平滑筋に 65℃の温熱を加え、気道平滑筋量を減少させて喘息発作で生じる気道の収縮を軽減する治療法です。内科的治療でコントロール不十分な 18 歳以上の重症持続型喘息患者を対象に、喘息関連症状を有意に改善する効果が示されています。海外での臨床試験において有効性と安全性が示され、臨床使用が承認されました。しかし、日本人を対象にした、臨床試験データはないため、今後、日本人を対象とした有効性と安全性のデータを集積し、確認していく必要が求められているため、日本 BT 研究グループ (主宰施設 独協医科大学) が本試験を行うことになりました。また、同じ喘息でも個人個人で背景や原因、重症度などは大きく異なり、どのようなタイプの喘息に本治療法が有効なのかどうかもわかっていませんので本試験で明らかにしたいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年5月1日から2018年12月31日までの間に国立病院機構 姫路医療センターにおいて、BTを受けられた方を研究対象とします。

2) 研究実施期間

自主研究等審査委員会承認後 ～ 2018年12月31日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいてBT前の外来通院中にbaseline (基準値)を判定し、BT施行前、施行後3か月後、6か月後、12か月後と評価していく。その後は6か月ごとに、可能な限り5年間継続的に評価を継続します。

4) 使用する試料・情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、呼吸器関連測定項目、治療内容、採血や喀痰の検査データ

なお、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化した上でデータセンターに送付しますがプライバシー保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行

う際は、国立病院機構姫路医療センターのホームページ等でお知らせします。

6)研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8)問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科

氏名：水守 康之

電話：079-225-3211（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究代表者：獨協医科大学 呼吸器・アレルギー科 石井芳樹