

《研究課題名》

COPD の病態と併存症の関連に関する研究 滋賀医科大学 COPD データバンクの運用

《研究対象者》

滋賀医科大学呼吸器内科で行う以下の研究への参加に同意いただいた方

- ・ 大津市 COPD 連携パス
- ・ 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の画像、肺機能と遺伝子多型に関する研究

研究協力をお願い

滋賀医科大学において「COPD の病態と併存症の関連に関する研究の研究（以下、本研究）」を行っています。本研究では、既に参加に同意をいただいております「大津市 COPD 連携パス」「慢性閉塞性肺疾患（COPD）の画像、肺機能と遺伝子多型に関する研究」と同様の臨床情報（及び生体試料）を調査しております。本研究への移行に伴う情報等の使用について、直接に説明して新たな同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：COPD の病態と併存症の関連に関する研究

研究期間： 2015 年 4 月 28 日～20252030 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学呼吸器内科 中野恭幸

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、おもにタバコを吸うことにより起こってくる肺の病気です。その患者数は、日本全体で 530 万人程度いると推測されていますが、実際に治療を受けていらっしゃる患者さんは、その 20 分の 1 にも満たないと言われています。

COPD は治療可能な疾患であり、早期に診断し、治療すれば改善する病気と考えられております。

一方、COPD 患者さんには、心血管疾患や骨粗鬆症などの全身の疾患が併存していることも知られております。

現在、滋賀医科大学呼吸器内科では、COPD の病態をさらに解明するための研究を行っています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

カルテから年齢、性別、喫煙歴、これまでにかかっている病気、酸素吸入をされているか、使用されている薬剤などを記録させていただきます。

また、あなたには症状などを記録する日誌や呼吸困難の程度を測る質問票への記入をお願いします。

通常診療として以下の検査を定期的に施行しますが、このデータを解析させていただきます（病

オプアウト

状に応じて検査を頻回に行うことがあります。

- 症状などを記録する日誌
- 呼吸困難の程度を測る質問票
- 肺機能検査（6か月に1回程度）
- 胸部CT検査（1年に1回程度）
- 血液検査
- 体重、身長、体組成の測定

また、保存している血清を用いて、hCRP、炎症サイトカイン、アディポサイトカイン、ペリオスチンなどを測定します。

骨塩定量、血管量定量を行うため、CT画像を共同研究機関の徳島大学大学院社会産業理工学研究部 教授 河田佳樹へ提供します。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

CTデータを解析のために徳島大学に提供させていただきます。提供に際しては個人が特定できないようにし、徳島大学の研究担当者には、その情報があなたのものであることは分かりません。このようにしてあなたの個人情報の保護については十分注意を払います。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又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（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学附属病院呼吸器内科 小川恵美子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2212

メールアドレス： hqresp@belle.shiga-med.ac.jp

オプアウト

《研究課題名》

COPD の病態と併存症の関連に関する研究 滋賀医科大学 COPD データバンクの運用

《研究対象者》

COPD の病態と併存症の関連に関する研究 滋賀医科大学 COPD データバンクの運用
にご協力いただいた方

(滋賀医科大学呼吸器内科で行う「大津市 COPD 連携パス」および「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の画像、肺機能と遺伝子多型に関する研究」への参加に同意いただき、その後、本研究への移行に同意頂いている方を含みます。)

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究において COPD の病態の解析を行っています。この度、この実施中の研究で収集された試料・情報を用いて、新たに CT 画像解析と血清短鎖脂肪酸濃度測定の業務委託を行います。

この業務委託について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ~ ~~2020~~ 2023 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器内科 教授 中野 恭幸

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

近年、新たな薬剤の開発が進み、COPD(慢性閉塞性肺疾患)は適切な治療介入を行えば改善する病気と考えられています。適切な治療を行うためには、正確な診断が必要となります。一方、心血管疾患、骨粗鬆症など全身疾患の併存も無視できません。(COPD 診断と治療のためのガイドライン第 6 版 2022 より)

各患者さんに適切な治療を行うためには、肺機能のみならず、患者さんの全身状態を含めた COPD の病態を把握することが必須となります。また、COPD が慢性的に進行する疾患であることを考慮すると、経年変化を捉えることも重要となります。

《目的》

本研究では、診察で得られる検査データ等を経年的にデータ集積し、胸部 CT 画像解析の手法を用いて、COPD の病態や併存症との関連を明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について s

オプトアウト

《研究の内容》

経年的に集積された診察で得られる検査データと胸部 CT 画像解析の結果と合わせて、COPD の病態や併存症との関連を明らかにします。今回、我々が直接行っている胸部 CT 画像解析に追加して新たな気腫病変評価を行います。また、検査項目の1つとして血清短鎖脂肪酸を測定します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

業務委託では、CT 画像データ、保存された血清を提供します。

この他に本研究では下記の項目を利用しています。

年齢・性別、喫煙歴、既往歴（併存症、内服薬）、日誌の情報（吸入管理、食事量、運動量（歩数））、身体計測結果（身長・体重・BMI・体組成など）、CAT（COPD assessment test）、呼吸困難感 mMRC スケール、肺機能検査結果、在宅酸素療法の有無、薬物治療の内容、胸部 CT 画像データ、血液検査結果

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

共同研究機関：徳島大学大学院社会産業理工学研究部

業務委託機関：シミックファーマサイエンス株式会社

VIDA diagnostic inc.（アメリカ合衆国）

《提供する試料・情報の取得の方法》

研究で同意を頂きました内容に沿って、CT 画像データは診療録より収集します。また、血清は、研究で同意を得て収集され、保存された血清（個人情報削除し附番されたデータ）です。

《試料・情報の提供方法》

CT 画像データは記憶媒体（パスワードで保護された外付けハードディスク）もしくはクラウドを利用してデータを提供します。

血清は、指定された宅配便を用いて輸送されます。

《提供する試料・情報を用いる委託機関の研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

徳島大学大学院社会産業理工学研究部 教授 河田佳樹

《試料・情報を利用する者の範囲》

徳島大学大学院社会産業理工学研究部 教授 河田佳樹

シミックファーマサイエンス株式会社 代表取締役 Co-CEO 小作寛、望月誠一郎

VIDA diagnostic inc.（アメリカ合衆国） 委託先代表者 Dr. Susan Wood

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

滋賀医科大学呼吸器内科では、COPD の病態に関する研究を複数行っております。本研究で得られた有用な解析データや今回ご提供いただいた試料・情報を用いて、更に COPD の病態を明らかにする以下 2 つの研究を実施します。

1) 整理番号：R2016-175

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患進行に対する腸内細菌叢の関与の検討

研究責任者：呼吸器内科 講師 黄瀬大輔

研究目的概要：COPD 患者における腸内細菌叢を測定し、呼吸機能検査、CT で計測した病気の重症度とその変化との関連を検討する研究です。関連する機序を明らかにするため、腸内短鎖脂肪酸の測定が必要となりますが、採血による侵襲を避けるため本研究で保管されている血清を利用させていただきます。

2) 整理番号：R2021-026

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）フェノタイプと身体活動性の関連

研究責任者：呼吸器内科 教授 中野恭幸

研究目的概要：COPD 患者の若年期からの職業や生活習慣（食習慣や運動習慣）と身体活動性や呼吸機能、胸部 CT 画像で評価したフェノタイプとの関連について検討する研究です。本研究で CT 画像解析を行っていますので、その結果を利用させていただきます。

また、今後新たに後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)

でその旨についての情報を公開いたします。

外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合

《当該外国の名称》アメリカ合衆国

《個人情報の保護に関する制度に関する情報》および《個人情報の保護のための措置に関する情報》

個人情報はアメリカ合衆国や EU の関係法令を遵守して保護されています。

詳細は以下の URL をご参照ください。

VIDA diagnostic inc.ホームページ

Website and Data Privacy Notice :

<https://vidalung.ai/footer-links/website-and-data-privacy-notice/>

EU Privacy Policy : <https://vidalung.ai/footer-links/eu-privacy-policy/>

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にしています。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、この加工された情報は、解析委託業者には提供されず、本学の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。尚、CT 画像解析後、提供さ

オプアウト

れた記憶媒体は返却され、VIDA diagnostic inc.はデータをすべて適切に破棄します。また、提供された血清については、血清短鎖脂肪酸測定後に破棄されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 保健管理センター 小川恵美子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2111 (内線 2212)

メールアドレス：hqresp@belle.shiga-med.ac.jp