

【臨床研究の実施について】

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

【研究課題名】

COVID-19 パンデミックがもたらす慢性呼吸器疾患への影響に関する研究

【研究の対象】

2017年1月1日から2026年12月31日の期間で名城病院に入院または予定外受診した、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、間質性肺炎、気管支拡張症の急性増悪した症例。

【研究の目的と意義】

・目的：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は病原体の強力な感染力によって COVID-19 パンデミックを全世界中にもたらしました。本邦においても、2020年1月初めから COVID-19 パンデミックの影響を受けて来ました。慢性閉塞性肺疾患（COPD）など慢性呼吸器疾患は COVID-19 の重症化リスク因子とされており、ワクチン接種の重要性が報告されている一方で、慢性呼吸器疾患患者の薬剤アドヒアランスの向上やマスク着用の効果もあり、パンデミック後の慢性閉塞性肺疾患（COPD）や喘息自体の入院数が減少している状況も報告されています。本邦では2023/3/13より厚生労働省から、「マスク着用は個人の判断が基本」との提言が発せられ、5/8より COVID-19 が5類感染症へ変更となりました。世界的にも、5/5に WHO が COVID-19 の緊急事態の終焉を発表されました。他国では既に、ロックダウン後の呼吸器疾患患者数増加の報告があり、今後慢性呼吸器疾患の入院患者数が増加することも懸念されます。また COVID-19 パンデミック時期に病院への受診控えをしていた患者や、活動量が低下していた慢性呼吸器疾患患者への短期的・長期的影響も明らかではありません。今後のポスト COVID-19 パンデミック時代の適切な慢性呼吸器疾患管理の在り方を確立するために、COVID-19 パンデミック前後の慢性呼吸器疾患患者の実態とその影響を明らかにする本研究を立案しました。

・意義：

今後の呼吸器診療を行うにおいて、どのような患者が急性増悪する傾向にあるのか解析し、早期診断・早期治療に寄与することが望まれる。また増悪しやすい患者に対し、投薬のみならず疾患患者教育などチーム医療の実践などの臨床的な貢献が期待されます。

【研究の方法】

2017年1月1日から2026年12月31日の期間で名城病院に入院または予定外受診した、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、間質性肺炎、気管支拡張症患者様の臨床データを収集し情報を匿名化した後に、研究事務局である名城病院呼吸器内科で情報の解析を行います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

情報：日常診療の範囲内で行われる診療行為に基づく以下情報を収集します。

年齢、性別、BMI、病歴、喫煙歴、アレルギー歴、急性増悪歴、自覚症状、COVID-19 の感染既往や、COVID-19 ワクチン接種の有無等。

【個人情報の取り扱い】

対象となる患者さんの診療記録等より、定型化された電子データベースに基づき情報を収集(抽出加工)します。この過程において、電子データベースに入力する際は、研究対象者の患者 ID を入力すると同時に ID とは異なった識別番号が割り当てられます。データを研究事務局で解析する際は患者個々人の情報は匿名化され、識別番号のみを通達する形になり個人の識別は不可能となります(個人情報でなくなります)。研究組織全体としては「連結可能匿名化」となり、対応表は研究事務局で保管します。

【問い合わせ先】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国家公務員共済組合連合会名城病院

担当：呼吸器内科 馬嶋 俊

住所：名古屋市中区三の丸一丁目3番1号

電話番号：052-201-5311 FAX：052-201-5318

研究代表者：

同上