

研究対象者の皆様へ

「NHO 関連施設における若年成人（18 歳以上 40 歳未満）気管支拡張症症例の病歴ならびに重症度に関するリアルワールドデータの
解析」

へのご協力をお願い

作成日 2025 年 7 月： 第 1 版

はじめに

国立病院機構小倉医療センター 臨床研究部 病態生理研究室では、「NHO 関連施設における若年成人（18 歳以上 40 歳未満）気管支拡張症症例の病歴ならびに重症度に関する全国調査研究」という臨床研究を行っています。本研究は、小倉医療センターを含めた全国の国立病院機構関連病院において収集された患者様の既存の臨床情報のデータベースである MIA/NCDA（診療情報データベース/診療情報集積基盤）の情報を基に研究を行うオプトアウト研究です。このため患者様からの研究参加への拒否の申し出がない限りにおいて臨床情報を研究に使用させていただきますが、使用後においても参加を拒否したい場合にはいつでも拒否することができ、それによって患者様ご自身が不利益を被ることはありません。尚、本研究は、国立病院機構小倉医療センターの倫理審査委員会における審査を受け認可され、病院長の許可を得て施行しています。

1. この研究の背景について

気管支拡張症は、近年日本においても人口の高齢化に伴って増加傾向にあり、咳、痰などを主症状とする慢性呼吸器疾患の 1 つですが、一部の症例においては、若年成人（18 歳以上 40 歳未満）でも認められ、呼吸障害の進行とともに日常生活の機能を低下させることが懸念されています。ただ、これらの若年成人の気管支拡張症症例の日本における詳細な臨床情報に関する研究はなく、その特徴や問題点などについては明らかになっていません。

2. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

この研究では、成人気管支拡張症症例の中でも 18 歳以上 40 歳未満の症例の診断に至るまでの過程や病気に関する検査データなどの情報のみをデータベース上より抽出し、疫学的な資料として用います。利用する情報は、患者様個人が特定できないように匿名化されており、その利用は研究目的以外に使用せず、情報管理についても流出がないよう厳重に管理されますし、共同研究機関として認可された施設以外への他の機関への提供はありません。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

診療録上気管支拡張症の病名登録がなされた 18 歳以上 40 歳未満の症例

3) 研究の方法

カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、家族歴、既往病名、併存疾患、初診日、入院日、退院日、最終診療日、入院時診断名、退院時診断名、担当科、入院契機症状、過去気管支拡張症による入院の有無および回数、気管支拡張症診断時期と方法、血液検査データ、肺機能検査データ、治療内容、呼吸器症状発現年齢時期、気管支拡張症未診断期間（気管支拡張症診断年齢－呼吸器症状出現年齢）、気管支拡張症の病因診断の有無とその診断名、最長連続診療期間、転帰

各種検査結果：血液検査、胸部画像、肺機能検査、喀痰培養検査、SpO₂

治療内容：薬物療法、酸素投与法、呼吸リハビリテーション、手術

抽出期間：2010年4月1日～2024年12月31日

4) 情報を利用するものの範囲：本研究に共同研究者として参加する医師または医療情報分析担当者

5) 情報の管理について責任を有する機関の名称

独立行政法人 国立病院機構 小倉医療センター

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

本研究は、既存情報を取得して実施するため、本研究に参加することによる研究対象者に対する負担ならびにリスクや不利益は生じません。

3. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究はオプトアウトによって実施されており、原則参加拒否の申し出がない限り、臨床情報や検体を研究に使用させていただきます。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望されない場合も、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。同意を撤回された場合、それ以降は臨床情報や検体が研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報や検体が完全に個人が特定できない状態になっている場合など、情報や検体の利用を中止したり、それらを廃棄したりすることが困難な場合があります。

4. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

1) データの管理方法

収集された情報は、病院の外部のネットワークシステムから独立した電子媒体かまたはパソコン上にパスワードを設定した上で厳重に保護管理されるほか、匿名化して個人が特定できない情報として管理されます。

2) データの保管期間、研究終了後の対応

研究責任者は、研究目的で取得した研究対象者の情報を本研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までのどちらから遅い期日まで保管します。保管期間経過後、当該情報を廃棄する場合は、匿名化後に適切に廃棄します。

3) 研究成果の発表の有無・方法

得られた研究成果の学会または学術誌等への報告を予定しています。

4) 被験者に対する研究結果等の提供

原則として結果の提供は行いませんが、下記のように研究結果の情報に関してお知りになりたい場合は、研究責任者より詳細についてご説明いたします。

5. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、NHO データベースを使用した研究であり、特定の資金源はありません。本研究の研究者は、「国立病院機構小倉医療センター 研究に関する利益相反管理規程」に従って、研究利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ます。

6. 研究への参加が中止となる場合について

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記連絡先にご連絡いただければ、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

7. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

収集した情報の2次利用を行う際には、本研究の研究計画の変更申請を行い倫理委員会における審査および承認後、病院長による実施の許可を得た上で2次利用します。

8. 研究に関する費用について

既存の資料および情報をデータベースより抽出して分析するため研究にかかる費用は発生しません。

9. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、研究責任者にお申し出ください。

10. 研究体制

研究代表機関・事務局

NHO 小倉医療センター 臨床研究部 病態生理研究室

研究責任者

氏名 日高 孝子 所属 NHO 小倉医療センター 臨床研究部 病態生理研究室長

11. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、下記にお問い合わせください。

研究計画代表者連絡先：独立行政法人国立病院機構小倉医療センター

住所：〒802-8533 福岡県北九州市小倉南区春ヶ丘 10-1

TEL：093-921-8881