

多機関共同研究用

2022 年 2 月 2 日から 2025 年 3 月 31 日までに、産業医科大学病院にて「日本人の軽症および中等症慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究（TRACK study）」に参加された患者さんとそのご家族へのお知らせ

研究課題名：TRACK study データ二次利用による慢性閉塞性肺疾患（COPD）における Type 2 炎症の意義に関する研究

1. 研究の対象

2022 年 2 月 2 日から 2025 年 3 月 31 日までに佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関（下記の表をご確認ください）において「日本人の軽症および中等症慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究（TRACK study）」に参加した患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターデータサイエンス部門に保管されている「TRACK study」に参加された患者さんのデータを利用して、COPD におけるタイプ2炎症の意義について研究します。タイプ2炎症とは、アレルギー反応の一種で、血液や喀痰中の好酸球や血液中の総 IgE、あるいは呼気ガス中の一酸化窒素濃度（FENO）が高値になる現象です。本研究では、COPD 患者さん（あなた）に対して、これらのタイプ2炎症が、あなたの症状や生活の質や生命予後等にどのような関わりを担っているかを探求していきます。またその研究結果があなたのような患者さんに適した治療はどのようなものがあるかを探索することを目的にしています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026 年 10 月 31 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（TRACK study 登録時にすでに仮名加工化されている ID を用いる）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、血液検査結果（白血球数、白血球分画、CRP 値、血清総 IgE 値）、画像検査結果（胸部 CT）、肺機能検査結果、FENO 値、喀痰総細胞数と細胞分画および培養病原微生物学的情報、治療歴（治療内容、治療効果、有害事象）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

試料の提供はありません。情報は TRACK study ではすでに仮名加工化がなされ、個人情報保護されています。本学から提供し佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターデータサイエンス部門に保管されているデータは、パスワード保護したうえで、他の共同研究機関に提供されます。個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[情報の提供を受ける機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

他 参加施設は下記表参照

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科・診療教授 高橋浩一郎(研究代表者)

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号:0952-34-2369

[共同研究機関]

施設	科名	職名	責任者	機関の長
鹿児島大学病院	呼吸器内科	教授	井上 博雅	石塚 賢治
産業医科大学病院	呼吸器内科	診療科長	矢寺 和博	上田 陽一
久留米大学病院	呼吸器病センター	教授	川山 智隆	野村 政壽

6. お問い合わせ先

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、情報等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ませんので、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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施 設 名: 産業医科大学病院
診 療 科: 呼吸器内科
担当者名: 田原 正浩
電話番号: 093-603-1611(代表)

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関係する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、本研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。

費用の負担や謝礼はありません。

本研究参加による直接的な利益はありません。

本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。