

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 3369 号
研究課題 喘息の病態進行が各種呼吸機能検査に及ぼす影響	
本研究の実施体制 研究責任者：坂上 拓郎(熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座教授) 研究分担者：佐藤 佑樹(熊本大学大学院保健学教育部前期課程 大学院生)(研究の役割；患者データの収集及び解析) その他、研究データの解析は上記2名に加えて以下の者が行います。 <ul style="list-style-type: none">・熊本大学病院・中央検査部長・田中 靖人・熊本大学大学院 生命科学研究部 環境衛生解析学・教授・大森久光・熊本大学病院・呼吸器内科・村本 啓・熊本大学病院 中央検査部・臨床検査技師長・森 大輔・熊本大学病院 中央検査部・生理検査室主任・崎田 紫織・熊本大学病院 中央検査部・生理検査室主任・山本 紀子	
本研究の目的及び意義 喘息は小児から高齢者までみられる慢性の呼吸器疾患で、変動性を持った気道狭窄による喘鳴、呼吸困難、胸苦しさ、咳などの臨床症状で特徴づけられる疾患です。気道炎症を基盤として生じた臨床症状は、患者様の身体活動性やQOL（生活の質）に大きく関わっています。早期の治療介入を行い、喘息が増悪しないようにすることで、患者様が抱える長期的な治療の負担を減らし、患者様自身のQOLや、治療後の経過は大きく変化します。そのためには患者の病態を鋭敏にかつ、適切に評価できる指標が必要であり、その指標の1つとして主にスパイロメトリーを用いた呼吸機能検査が広く使われています。しかしスパイロメトリーは患者様に最大努力呼吸をしてもらう必要のある検査であり、患者様自身の検査への理解度、咳・痰の有無など、検査を十分にかつ適切に実施するためには多くの妨害因子が存在しています。状況によっては検査を適切に実施出来ず、スパイロメトリー単独では十分な病態の評価が出来ない場合もあります。 今回の研究では、患者様の安静呼吸下で検査が可能であり、小児から高齢者まで幅広い年代で使用可能	

<p>であるオシロメトリーという検査法の基礎的検討を行うことで、オシロメトリーがどこまで病態を明らかにできるのかという検査法の感度を探ります。さらに、得られた結果を関連学会や論文投稿により公開することで、スパイロメトリーの代替的または補完的な検査法としてオシロメトリーを臨床検査として普及させることを目指しています。</p>
<p>研究の方法</p> <p>スパイロメトリーにより得られるパラメーター（VC、ERV、IRV、TV、FVC、FEV₁、FEV₁/FVC、PEF、V75、V50、V25、ATI）、オシロメトリーより得られるパラメーター（R5、R20、R5-R20、X5、X20、X5-X20、Xres、Fres、Rres、ALX）、呼気 No 濃度、胸部画像検査、採血データ（白血球数、好酸球数、IgE 値、CRP 値）、症状の有無（咳、息切れ、痰、喘鳴）、患者様の背景情報（性別、年齢、BMI、生活習慣：睡眠時間・ストレス度合い・住居環境、症状が出現してから治療するまでの期間、運動習慣、生物学的製剤使用歴、吸入アドヒアランス）、血液検査（白血球数、好酸球数、IgE 値、CRP 値）を電子カルテより取得し、研究に使わせていただきます。</p> <p>対象者は熊本大学病院で喘息の診断および治療経過のために呼吸機能検査を実施した全患者で、研究参加への同意が得られた方で、総勢 1 0 0 名分のデータ収集を目指します。横断的および縦断的に収集したデータは、2 つの群において Welch の T 検定により 2 群間の平均値の比較を行います。</p>
<p>研究期間</p> <p>2025 年 12 月 8 日から 2029 年 03 月 31 日までとします。</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2025 年 12 月 8 日から 2029 年 03 月 31 日までとします。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>スパイロメトリーにより得られるパラメーター（VC、ERV、IRV、TV、FVC、FEV₁、FEV₁/FVC、PEF、V75、V50、V25、ATI）、オシロメトリーより得られるパラメーター（R5、R20、R5-R20、X5、X20、X5-X20、Xres、Fres、Rres、ALX）、呼気 No 濃度、胸部画像検査、採血データ（白血球数、好酸球数、IgE 値、CRP 値）、症状の有無（咳、息切れ、痰、喘鳴）、患者様の背景情報（性別、年齢、BMI、生活習慣：睡眠時間・ストレス度合い・住居環境、症状が出現してから治療するまでの期間、運動習慣、生物学的製剤使用歴、吸入アドヒアランス）、血液検査（白血球数、好酸球数、IgE 値、CRP 値）を電子カルテより取得し、研究に使わせていただきます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>電子カルテ ID はエクセル表にて対応する任意の番号に、研究分担者の佐藤佑樹が熊本大学大学院医学教育部呼吸器内科学講座研究室にて変換し、匿名化を行うことで患者が特定できないようにします。電子カルテから得られた電子カルテ ID・採血データ・呼吸機能検査結果・胸部 CT 画像・患者背景情報は外部ハードディスクにのみ保存し、熊本大学大学院医学教育部呼吸器内科学講座研究室以外には持ち出しません。得られた患者データは 1 つの外部ハードディスク内に保存し、ハードディスク内の情報閲覧はパスワードにより管理し、研究責任者及び研究分担者以外は見られないようにします。研究を途中で中断しなければいけなくなった患者様においては、保存している全データを削除します。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究対象者から研究結果への問い合わせがあった場合は、個人情報や研究者の知的財産の保護に十分に考慮した上で、患者の検査データのみ開示致しますが、研究に関する他の患者のデータと比較して</p>

得られた情報については開示しません。本研究で得られた成果は、2027年度の日本呼吸器学会学術講演会にて発表することで結果のフィードバックを行います。さらに、研究に参加されたご本人のご家族様からの開示要求があった場合も、同様に対応致します。

利益相反について

研究対象者から研究結果への問い合わせがあった場合は、個人情報や研究者の知的財産の保護に十分に考慮した上で、患者の検査データのみ開示致しますが、研究に関する他の患者のデータと比較して得られた情報については開示しません。本研究で得られた成果は、2026年度の日本呼吸器学会学術講演会にて発表することで結果のフィードバックを行います。さらに、研究に参加されたご本人のご家族様からの開示要求があった場合も、同様に対応致します。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究に参加するかどうかは患者様自身が決めることができます。1度、本研究に参加いただいた後でも研究参加は自由に取り消すことができます。なお研究参加を断ったことで、検査結果や治療に不利益を受けることはありません。研究参加が取り消された場合は直ちに研究対象者から外し、本研究にデータが用いられることはありません。

本研究に関する問い合わせ

問い合わせ先：熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座教授
坂上拓郎(研究室番号：096-373-5012)