

2014年7月～2023年12月に徳島市のCOPD検診を受診して協力医療機関 で呼吸機能検査を施行された方へ

臨床研究「徳島市におけるCOPD検診の有用性の検討」の実施について

1. この臨床研究の意義および目的

慢性閉塞性肺疾患（COPD: chronic obstructive pulmonary disease）は長期間の喫煙で発症する病気で、肺の生活習慣病ともいわれています。COPDによる死亡者は増加の一途を辿っており、徳島県は全国的にもCOPD死亡率が高いことから、その対策が喫緊の課題となっています。また、本邦の疫学研究ではCOPD患者さんの90%以上が未診断であり、多くの潜在患者さんが見逃されている可能性が指摘されています。COPDは適切な管理を行えば進行・悪化を予防できる病気なので、未診断・未治療の潜在患者さんを早期発見・早期治療することは、患者さんの生活の質（QOL: quality of life）を生涯にわたって維持するのみならず、医療経済的にも大きな意義があります。

COPDの診断率が低い原因として、1) COPDの認知度が低いこと、2) 診断に不可欠な検査機器の普及率が低いこと、3) 検診などの早期発見システムが確立されていないこと、などが挙げられ、COPDの診断率向上のためには以上のような現状を克服することが必須と考えられます。以上のような現状を踏まえ、私達は徳島市と協力して「COPDの認知度向上」、「COPDの早期発見・早期治療」、「予防のための禁煙推進」の3点を目標として、2013年に「徳島市医師会 COPD対策・禁煙推進委員会」を発足させました。さらに、徳島市独自のCOPD検診システムを構築して2014年から運用を開始し、現在も検診事業を継続中です。

この臨床研究では、2014年～2023年までの10年間のCOPD検診実績について検証を行い、その有効性について評価する予定です。本検診システムの有用性が明らかとなり、COPDの早期診断・早期治療介入を行う体系を構築・維持することが可能となれば、国民の方々のQOL向上や医療費削減に大きく貢献することが期待されます。

2. 研究の方法

この臨床研究では、あなたが徳島市のCOPD検診を受診された後から試験の終了日（令和8年3月31日の予定）までの期間に、診療録をもとにして、あなたの年齢、性別、検査日、喫煙指数、COPD-PSスコア、1秒率および診断結果について調査します。また、今回の対象者全体での要精検率、COPD有病率や早期症例の割合などについても検討します。

この臨床研究は、検診事業のデータを保有する徳島市保健センターと徳島市医師会より情報提供を受けて行われます。試験自体に関連して患者様に新たな費用負担が生じることはありません。

3. 試料等の保存および使用方法について

この臨床研究で得られた各種データは、「徳島大学保有個人情報保護に関する規則」に従って管理し、当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工して解析します。個人情報の管理について責任を有する者は徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 科長 西岡安彦で、徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科の外部ネットワークに接続されていない専用コンピュータと、鍵のかかるキャビネット適切に保管・管理します。得られたデータはこの臨床研究のみに使用するとともに、徳島大学病院にて最長3年間保管し、規定の保存期間を過ぎたものは、加工情報の状態で廃棄されます。本研究で得られたデータは本研究以外には使用しません。

情報公開用文書

なお、情報の提供元となる徳島市保健センターと徳島市医師会において、情報管理と第三者提供に関する規定が整備されていること、研究機関の長から本研究への提供について許可が得られていること、同意書や情報の管理・提供記録の保存が適切になされていることは確認済みです。

4. 研究全体の期間と予定症例数

この臨床研究の研究期間は、徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より令和8年3月31日までです。試験期間終了までの間に341名の患者様に参加していただく予定になっています。

5. 研究結果の公表について

患者様のご協力によって得られた臨床研究の成果は、学会発表や学術雑誌などで公式に発表されることがあります。その際には個人情報などのプライバシーの保護には十分配慮し、患者様ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないような形で公表されます。

6. 個人情報に関して

この臨床研究を行うにあたって、患者様の個人情報の取り扱いには十分配慮し、厳重に管理を行います。したがって、この臨床研究によって得られた患者様の個人情報は決して外部に漏れることはありません。個人情報を保護するため、徳島大学病院呼吸器・膠原病内科の個人情報管理者が患者様ごとに番号を付けて、試料やデータの取り扱い時にはこの番号を用い、氏名は使用しません。また、患者様とこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

試験に関する資料の閲覧のご希望があれば、病院内の規定に則った手続きを行った後に、他の患者様の個人情報保護やこの臨床研究に支障が生じない範囲内で、この臨床研究の計画書や方法についての資料を見ることができます。

7. この臨床研究への参加を希望されない場合

この臨床研究への参加を希望されない場合には、担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

連絡先: 徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域呼吸器・血液・代謝内科学分野 埴淵 昌毅

電話: 088-633-7127, Fax: 088-633-2134, E-mail: halhoney@tokushima-u.ac.jp

8. 研究資金および利益相反管理について

この研究は、徳島大学病院の研究費のみを使用して実施されます。この研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

【研究者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域呼吸器・血液・代謝内科学分野 特任教授 埴淵 昌毅

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 准教授 佐藤 正大

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 講師 荻野 広和

【既存情報の提供のみを行う機関】 徳島市保健センター、徳島市医師会

10. 連絡先

この臨床研究にかかわる医師および連絡先は上に示す通りです。この臨床研究に参加する上で、分からないことや心配に思うことがあれば、お気軽に担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

連絡先: 徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域呼吸器・血液・代謝内科学分野 埴淵 昌毅

電話: 088-633-7127, Fax: 088-633-2134, E-mail: halhoney@tokushima-u.ac.jp

この臨床研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい