

作成日：西暦 2024 年 8 月 20 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：

指定難病患者データを用いた本邦における閉塞性細気管支炎の生活実態と予後に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

平成 29 年 4 月 1 日～令和 6 年 12 月まで、閉塞性細気管支炎(BO)に対する難病申請された方が対象となります。

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的：

本研究の目的は、本邦の閉塞性細気管支炎(BO)指定難病患者データを解析することにより、本邦の特発性 BO の生活実態と予後の関連性を明らかにすることで、BO の原因の解明や標準的治療の確立につなげることを目的としています。

方法：

指定難病に登録されたデータを用います。

期間：

倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日を研究期間として予定しています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

以下の指定難病に登録された情報を用います。

行政記録欄 (判定結果)、基本情報 (生年月、性別、家族歴、発症年月、社会保障、生活状況)、診断基準に関する事項(A 症状、B 検査所見、C 鑑別診断、診断のカテゴリー、症状の概要、経過、特記すべき事項など)、重症度分類に関する事項 (閉塞性細気管支炎症候群(BOS)の病期分類)、人工呼吸器に関する事項、その他申請に係る臨床情報、承認日

難病申請に用いられた閉塞性細気管支炎の指定難病患者データの提供を難病ガイドラインに従って受けます。

難病ガイドラインでは「患者等の数が10未満になる集計単位を公表する場合、患者から再同意を取得する」ことになっています。解析結果の公表を予定しているため、ガイドライン記載事項に該当しない場合は同意取得いたしません。該当する場合には再同意を取得いたします。また、研究対象疾患における外形的な特徴から個人を識別できる恐れがないかを勘案の上で、審査会へ相談を行いながら公表を進めます。

該当患者への連絡は、審査会から提供される「再同意取得に必要な医療機関電話番号の情報」を通じて行います。ただし、対象疾患が極めて予後不良であるため、死亡例・通院が途絶えて連絡が取れなくなった症例のデータ収集については、患者およびその家族からの同意取得を行わないこといたします。また、学術研究の用に供すると考えられるため、情報公開することで拒否する機会を保障いたします。

予後調査に関する情報収集も審査会から提供される「再同意取得に必要な医療機関電話番号の情報」を通じて行いますが、学術研究の用に供すると考えられるため、情報公開することで拒否する機会を保障します。

ただし、論文などで研究結果を発表してしまった後からの結果などの消去はできません。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 呼吸器内科 教授 橋本直純

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。ただし、論文などで研究結果を発表してしまった後からの結果などの消去はできないことをご理解ください。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 呼吸器内科

担当者：教授 橋本 直純

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9241