

作成日：西暦2020年4月28日(第1版)

西暦2020年9月23日(第2版)

タイトル

2018年8月～2020年8月に喘息で受診され、ハル気道反射に関する質問票(Hull airway reflux questionnaire, HARQ)へご回答された方へ
～問診票や既に実施された検査のデータを用いた喘息の臨床研究を実施することについての説明文書～

臨床研究課題名：喘息の病態評価における Hull airway reflux questionnaire(HARQ)の有用性に関する検討

1. この研究を計画した背景

鼻やのどから肺にかけての空気の通り道に刺激が加わることで咳が出ることを気道反射と呼びます。この気道反射の評価方法の1つとしてカプサイシンというトウガラシにも含まれる成分を吸入して調べる咳感受性試験というものがあります。この咳感受性試験の結果は喘息患者の皆様の重症度を調べるために有用であることや病気のメカニズムの1つを解明できる可能性が報告されています。しかしこの試験は特有の設備が必要なため実施出来る医療機関は限られており、気道反射の簡便な評価方法が望まれています。

ハル気道反射に関する質問票(The Hull Airway Reflux Questionnaire, HARQ)は気道反射を評価する問診票で、皆様には診療上必要な場合に咳の評価のために記入頂いたことがあります。全14項目の質問からなる選択形式の問診票であり、簡便かつお体への負担無く気道反射を評価できます。既に長引く咳や他の呼吸器の病気を評価することに使用された論文の発表がありますが、喘息患者の皆様の評価を目的とした使用の報告は現時点ではありません。そこで喘息患者の皆様のHARQの点数と様々な状態や病歴、検査値の関係性を評価することで、喘息のリスク評価や治療戦略の確立につながると考えております。

2. この研究の目的

この研究は2018年8月から2020年8月までに当院呼吸器・アレルギー内科喘息・慢性咳嗽外来を受診された喘息の方で、HARQをご記入頂いた際やその前後のカルテ上のデータを用いて、喘息の方の重症度と問診票の点数の関係性を検討します。また喘息の方で既に重症度との関係が分かっている検査や指標が、問診票の点数と関係しているのかも検討します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 黒川 良太

研究分担者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 金光禎寛、福光研介、武田典久、田尻智子、

西山裕乃、新実彰男

3. この研究の方法

この研究は名古屋市立大学大学院医学研究科長および名古屋市立大学病院長の倫理委員会で承認を受けた日から2022年3月31日までに実施することを予定しています。この研究は後ろ向き観察研究です。HARQの点数や喘息の状態の関係に加えて、あなたが当院で受けた質問票(喘息コントロールテスト、レスター咳質問票、咳視覚的アナログスケール、Fスケール問診票)、肺機能検査、インパルスオシレーション検査、呼気一酸化窒素濃度測定、カプサイシン咳感受性試験、血液検査(末梢血好酸球数/好中球数、血清IgE濃度)の結果とHARQの点数の関係についても検討します。

なお、この研究のためにあなたに改めて検査をお願いすることはありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215