

西暦2018年7月～2019年6月もしくは西暦2020年7月～2021年6月に喘息で呼吸器・アレルギー内科を初めて受診された方へ
「新型コロナウイルス感染拡大による喘息外来新規受診患者数および通院継続状況の変化に関する研究」の情報公開文書

1 研究について

新型コロナウイルス(以下 COVID-19)感染症が急速に拡大し、感染することへの不安から患者さんの医療機関への受診控えが進んでいます。特に、喘息などの慢性疾患では、より良い状態を保つために、継続的に通院し治療を続けることが重要です。通院の遅れや通院の中止は、喘息の状態を悪化させるだけでなく、喘息による突然死にもつながります。私たちは、この研究で COVID-19 感染症の拡大により、喘息患者さんがどのくらい通院を控えたのか、どのような患者さんで通院を控えることが多かったのかを調査します。それにより、喘息診療の問題点を明らかにし、今後のより良い喘息診療に役立てることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2018 年 7 月～2019 年 6 月もしくは西暦 2020 年 7 月～2021 年 6 月までに、喘息で名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を、診療録から抽出します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2018 年 7 月～2019 年 6 月もしくは西暦 2020 年 7 月～2021 年 6 月までに、喘息で名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ①背景因子(年齢、性別、身長と体重、発症年齢、罹病期間、喫煙歴、アトピー素因、喘息難治化合併症)
- ②喘息の状態、重症度
- ③呼気一酸化窒素濃度
- ④肺機能(インパルスオシレーション、スピロメトリー)
- ⑤血液検査(好酸球数、非特異的 IgE, 抗原特異的 IgE)

⑥6ヶ月後の通院継続状況

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 所属・氏名 田尻 智子

研究分担者： 所属・氏名 西山 裕乃、新実 彰男、金光 穎寛、福光 研介、伊藤 圭馬

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科

研究責任者： 氏名 田尻 智子

個人情報管理者： 氏名 田尻 智子

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

6 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、お電話でご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科

連絡先： 052-851-5511

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)

対応者： 田尻 智子

7 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

8 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

9 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について
研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断
が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと
を指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる
研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的
活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する
必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関
わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名
古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の
利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究
科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。