

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	吸入ステロイド未治療喘息における末梢血好酸球数と中枢・末梢気道機能改善の関連:後方視的研究
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター アレルギー・リウマチ内科 松野 治
研究概要 (意義、目的、方法等)	大阪はびきの医療センターアレルギー・リウマチ内科では、過去に当センターで中等症喘息と診断され、ICS/LABA 治療を受けた患者さんの診療情報を用いた後方視的研究を実施しています。 この研究では、治療開始前の末梢血好酸球数が、治療後の肺機能(特にMMF などの末梢気道機能)改善をどの程度予測できるかを検討し、治療効果の早期予測や個別化医療に役立てることを目的としています。 対象期間は【2010 年4月～2022 年 3 月】であり、過去の診療録情報(年齢、性別、喫煙歴、血液検査、肺機能検査など)を匿名化した上で使用いたします。研究成果は学会発表・論文発表される予定ですが、個人が特定されることは一切ありません。 【使用する情報】 基本情報(併存症、年齢、性別、体重、身長、家族歴、既往歴、気管支喘息発症時期、喘息寛解歴、抗原暴露歴、喘息憎悪歴、治療経過) 中用量 ICS/LABA 投与前治療内容 末梢血白血球数、血清 BUN、Cr、CK、LD、CRP、総 IgE、抗原特異的 IgE 呼吸機能検査、モストグラフ、Asthma Control Test (ACT)の推移 本研究の実施にあたり、インフォームド・コンセントの代替として、オプトア

	ウト方式による情報公開を行っております。本研究にご自身の情報を使用してほしくない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合も、通常の診療に一切影響はありません。
研究実施期間	研究実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	中等症相当の気管支喘息患者で調査対象期間(2010 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日)に中用量吸入ステロイド/長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬治療を受けた患者を対象とする。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、 または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5 年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。 なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。
取得した試料・情報について 将来の研究のために用いられる可能性	本研究で取得された情報を、将来の研究のために用いる可能性はあるが、その場合は改めて倫理審査委員会の承認を得て実施する。
個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 なお、試料・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、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。
問い合わせ先	〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科:アレルギー・リウマチ内科 担 当:松野 治 TEL :072-957-2121(代表)