

東京大学医学部附属病院にて 呼吸機能検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では、呼吸機能検査データから新たな評価項目を設定するために、以下の研究を実施致します。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2024 年 9 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

呼吸機能検査データの解析による新たな病的因子の同定（審査番号 2024041NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院呼吸器内科

研究責任者 助教 生島 弘彬

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【研究期間】

承認日～2029 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2014 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日に当院で呼吸機能検査を行った方。

【研究目的・意義】

呼吸機能検査の際には、呼吸の際の空気の流れを測定することで、肺活量を始めとしたデータを収集しています。ただ、肺活量を始めとして現状使用されている指標は、測定されたデータのごく一部の情報を切り取ったものです。本研究では、呼吸機能検査で測定された呼吸の際の空気の流れのデータを全体として解析することで、呼吸機能に関わる病的な変化を評価する新たな手法の確立を目指します。

【研究の方法】

2014 年 1 月から 2023 年 12 月に当院で実施された呼吸機能検査のデータ（延べ約 80,000 人分）を解析し、対象となる患者さんの年齢、生年月、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、呼吸器科受診歴、血液・尿検査所見、画像検査所見との関係性についての検討を行います。これまでの診療で診療録（カルテ）および検査機器に記録されている生理機能検査、血液検査や尿検査、画像検査などの結果を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した情報・データ等は、解析する前に氏名・住所等の個人情報を削り、患者 ID を基にして呼吸機能検査データと電子カルテ上の臨床情報とを突合した後に、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 9 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ削除することで破棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報・データの管理の責任者は下記の通りです。

情報・データの管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名：生島 弘彬

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院呼吸器内科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年5月27日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者・連絡担当者：生島 弘彬
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 呼吸器内科
電話：03-3815-5411