

別記様式第3号（2017年12月26日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

慢性閉塞性肺疾患(COPD)は、タバコ煙による肺の破壊によって労作時の呼吸困難や慢性の咳・痰などの自覚症状により日常生活に支障を生じる病気です。また、COPD をお持ちの患者さんは日常で体を動かすことが少なくなると、命に係わるようなことがおこる回数が多くなることが知られています。

新型コロナウイルスによる感染症(COVID-19)によって、日本でも COVID-19 大流行 (COVID19 パンデミック)の影響により最低3ヵ月間(2020年3月初めから2020年5月末までの期間)もの間”Stay Home”と呼ばれる自宅隔離が要請されました。また、COVID19 の第二波が起こることも懸念されている。しかしながら、COVID19 大流行による活動制限で皆さんがどのように過ごされていたかはあきらかではなく、また、その活動制限によってどのような影響が出るのかわかりません。COVID19 大流行後の今、適切な COPD 管理を提供できるように、本研究では COVID19 パンデミックによる活動制限の実態とその影響を明らかにすることとしました。

慢性閉塞性肺疾患(COPD)/肺気腫(はいきしゅ)とは？

慢性閉塞性肺疾患(COPD)/肺気腫は、主として喫煙による影響で肺組織が破壊されることにより酸素と二酸化炭素の交換を行なうという重要な機能が著しく低下する疾患です。皆さんの中にも、昔と比べて少しの動作で息が上がるという経験をお持ちの方も見えると思います。高齢化社会に伴い、ますます COPD にともなう労作時呼吸困難で苦しむ方は増加することが予測されています。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本試験への参加に関しては、説明をよく理解して頂いた後で、自分の意思決定してください。また、いったん同意をされた後であっても同意を撤回することが可能です。試験に参加しないこと、あるいは同意を撤回することにより不利益を被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や個人の特定が不可能なようにデータ処理をしてしまった後からの検査結果やアンケート結果の消去はできません)。

2. 研究計画の説明

研究題目	COVID19 パンデミックによる活動制限がもたらす慢性閉塞性肺疾患への影響に関する研究
研究機関名	一宮市立市民病院 呼吸器内科
研究責任者の職名・氏名	一宮市立市民病院・科部長 麻生 裕紀
研究分担者の職名・氏名	一宮市立市民病院 呼吸器内科 医長 福島 曜 一宮市立市民病院 呼吸器内科 医長 西永 侑子 一宮市立市民病院 呼吸器内科 医長 清水 隆宏 一宮市立市民病院 呼吸器内科 医員 浅野 元世 一宮市立市民病院 呼吸器内科 医員 山田 千晶
共同研究機関名・責任者の氏名	名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 准教授 橋本 直純 名城病院 呼吸器内科 部長 馬嶋 俊 中京病院 呼吸器内科 部長 浅野 周一 春日井市民病院 呼吸器内科 部長 岩田 晋 中部ろうさい病院 呼吸器内科 部長 松尾正樹 トヨタ記念病院 呼吸器内科 部長 木村元宏 AOI 名古屋病院 呼吸器内科 荒木 勇一朗 長寿医療センター 呼吸器内科 部長 西村 浩一 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	COPD ただし、COPD への影響を評価するために健常な方にも協力をいただきます。
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： COPD または非 COPD 診断日、患者背景、自覚症状・身体所見 (CAT, IPAQ, HADS 問診表)、臨床検査 (SpO ₂ , 血液検査、呼吸機能検査、画像検査 (胸部レントゲン、胸部 HRCT)、COPD 増悪イベント、回数、日時、臨床イベント(新たな肺癌の発症、心血管イベントの発症、在宅酸素療法の導入)、日時、治療情報等 (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2024 年 3 月 1 日

(1) 研究目的・予測される結果

COPD 患者における COVID19 大流行期間中の活動制限の実態と心身状態を明らかにして、その活動抑制が COVID19 大流行での COPD 増悪の頻度・呼吸機能検査項目の変化などを指標とした COPD の診療に与える影響を明らかにします。過去に前向き観察研究で COPD 患者における身体活動性の低下が生命予後に影響することは報告されていますが、長期間に及ぶ活動制限が同時に国民全体になされたことはありません。活動制限によって

もたらされる COPD に関連することへの影響を明らかにすることは、COVID19 大流行後の適切な COPD 診療を作り上げて、COVID19 の第二波に備えることができます。そのため、健常対照者との違いも評価します。

(2) 研究への参加をお願いする理由

研究施設に通院している COPD 患者さんに研究へ参加いただくことにより、研究の目的を達成できると考えています。

(3) 研究方法

試験への参加に同意いただいた場合には、研究への参加の規準に適しているかを確認します。登録後は以下の図のように情報収集を行います (図 1)。

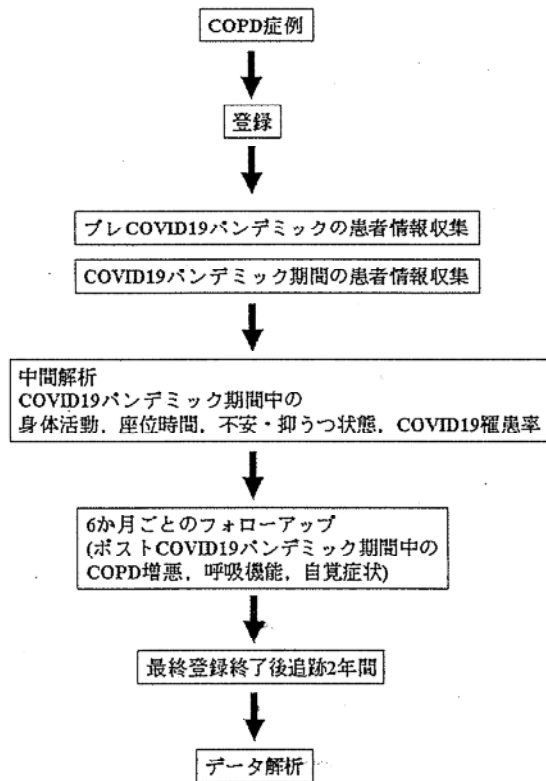


図 1. 研究の流れ

また、研究期間内に収集する診療情報・検査項目などを下記の表 1 に示します。

調査項目	前 12 ヶ月 以内	登録時	6 か月毎 ±3 ヶ月	12 か月毎 ±3 ヶ月
診断名		◎		

COPD の診断日			◎		
COPD 増悪に関する情報 ^a		◎	◎	◎	◎
患者背景 (喫煙歴, 併存症, 治療内容(在宅酸素療法も含む))			◎		
症状	CAT ^b	◎	◎	◎	◎
	IPAQ ^c		◎	◎	◎
	HADS ^d		◎	◎	◎
身体所見: BMI		◎	◎		◎
臨床検査	血液検査		◎		◎
	SpO ₂		◎		◎
	呼吸機能検査 ^e	◎	◎		◎
	その他		◎		◎
	胸部単純 HRCT		◎		◎
治療変更				◎	◎
臨床イベント (肺癌, 心血管イベント ^f , 在宅酸素療法の有無), 診断日			◎	◎	◎

表 1. 観察・検査項目及びスケジュール

収集した情報をもとに、活動制限の実態と心身状態を評価します。また、それらが COPD の増悪の発症に影響しないかを評価します。血液検体は、COPD の増悪を予測する因子を探索していきます。情報・試料は匿名化を行い厳重に保管します。

保存された情報・試料等は、本試験から得られた新知見をもとに新たな研究を行う可能性があります。その場合倫理委員会に承認いただいた上で、説明を行います。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後には、現在受診している疾患の状況に応じて、適切な診療を提供していきます。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、本試験の研究計画を差し支えない範囲でさらに詳しい内容をおみせすることができます。遠慮なく申し出てください。また、何か疑問があるときには、いつでも主治医または試験担当医師がお答えいたしますので、何なりとお申し出ください。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益 (起こり得る危険・不快な状態)

予想される利益

この研究の結果が得られた際には、COPD 患者における COVID19 大流行による活動抑制の実態とその影響を明らかにすることができます。COVID19 大流行後における適切な COPD への向き合い方が共有されます。これにより、COVID19 パンデミックの第二波に適切に対応できる。健常対照者にとっても身体活動性を維持することの重要性に関する情報が共有されます。

予想される不利益と危険

研究対象者に対して血液検査、呼吸機能検査、胸部単純 HRCT 等の検査を実施することによる血管損傷、医療費、放射線被爆などの負担が発生しますが、日常診療の範疇を逸脱していないため、本研究による不利益は発生しないと考えます。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

研究に参加しなかった場合でも、COPD に対する適切な治療の提供については変わりありません。また、いったん同意をされた後に、どの時点であっても同意を撤回することが可能です。試験に参加しないこと、あるいは、同意を撤回することにより今後の治療に不利益を被ることは決してありません。

5. 個人情報の保護

今回得られた情報は匿名化およびコード化され、データは厳重に管理されますので外部に漏れる事は決してありません。得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの個人情報などプライバシーに関わるものが公表されることは一切ありません。

6. 研究情報の開示

研究計画・研究方法は研究の独創性に関わる部分が大きいため、原則その資料を直接お渡しすることはできません。もし閲覧したい場合は担当医にご相談ください。一方、研究の参加者及びそのご家族がご希望されれば、本人の研究データについては説明することは可能です。担当医に相談してください。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

本研究の解析結果をもとに学会発表論文発表などをさせていただくことがありますが、各データは完全に匿名化されていますので個人情報が特定されるようなことは一切ありま

せん。

8. 研究から生ずる知的財産権について

今回の研究で得られた知見については名古屋大学医学部呼吸器内科教室がその知的所有権を有します。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

今回の研究で収集されたデータは原則として研究終了後は消去されます。しかし、もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資料として、研究終了後も保存させていただきたいと考えています。将来、別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で今回の研究で得られたデータの再解析を実施したいと考えております。また、皆さん個人のデータは、主治医の先生にご活用いただけます。

10. 研究用の検査・治療の費用について

本研究の検査項目のうち血液検査、呼吸機能検査、画像診断（胸部レントゲン、胸部HRCT）、は通常診療として保険診療の範囲内で行うものです。

それ以外の血液検体の保存は研究費で行いますので、皆さんに負担していただくことはありません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

血液採取は可能な限り保険適応項目と同時採取を心がけます。さらに、他の検査も保険適応範囲内のものです。従って、今回の試験に参加していただいても、万が一、検査中に有害事象を認めた際の処置・治療も通常の保険診療内で行います（その処置・治療に要した費用の一部はあなたの負担となります）。

12. モニタリング・監査

今回の研究では、モニタリング・監査は実施の予定はありません。

13. 研究資金・利益相反

研究は奨学寄附金を利用して行います。研究の計画・実施、結果に影響を与えることはありません。

14. 同意取得時には特定できない研究

同意を受ける時点では想定していない研究を将来行う場合があります。そのために用いられる可能性や他の研究機関に提供する可能性があります。その際には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で今回の研究で得られたデータの再解析を実施したいと考えております。

15. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

現時点では研究結果を他の期間に提供することを想定していません。提供する必要が生じた場合には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で提供したいと思います。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名： 麻生 裕紀 （電話 0586-71-1911）

年 月 日

説明医師署名 _____

同意書

※ゲノム解析研究以外に使用

研究責任者：(所属・職名・氏名) 一宮市立市民病院 呼吸器内科 科部長 麻生 裕紀 殿

私は、研究課題「COVID19 パンデミックによる活動制限がもたらす慢性閉塞性肺疾患への影響に関する研究」について、

(氏名)より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい。)

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

については、次の条件で研究参加に同意します。

本研究が終了した時、提供した試料・情報について

- 1) 提供した血液、組織等の試料について (どちらかの□を選択してください。)

将来、新たに計画・実施される研究に使用される場合、新たな倫理審査と研究機関の長の許可を条件に、再度使用されることに同意 [□します □しません]。

〈同意の場合⇒〉保存期間を超えて保管されることに同意 [□します □しません]。

- 2) 提供した情報について (どちらかの□を選択してください。)

将来、新たに計画・実施される研究に使用される場合、新たな倫理審査と研究機関の長の許可を条件に、再度使用されることに同意 [□します □しません]。

〈同意の場合⇒〉保存期間を超えて保管されることに同意 [□します □しません]。

年 月 日

氏名 (本人) _____

氏名 (代諾者) _____

代諾者の場合本人との関係 _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)

