慢性閉塞性肺疾患患者における加熱式たばこの

経年的な肺機能への影響に関する前向き観察研究

—説明文書及び同意書―

この説明文書には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者さんにおける加熱式たばこの人体への影響を調べる研究についての詳しい説明が書かれています。

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただけます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うこともありません。

いったんこの研究に参加した後に、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は担当医師に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後不利益を受けることのないように治療を行います。

担当医師の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

|  |
| --- |
| 研究代表者高知大学医学部　呼吸器・アレルギー内科教授　横山　彰仁 |

高知大学医学部附属病院　呼吸器・アレルギー内科

作成年月日：2022年　5月　31日　　第1.0版

目次

[1.はじめに 3](#_Toc103181342)

[1.1.臨床研究について 3](#_Toc103181343)

[2.この研究について 3](#_Toc103181344)

[2.1.許可を得た研究であること 3](#_Toc103181345)

[2.2.研究のグループについて 3](#_Toc103181346)

[2.3.研究の意義・目的 3](#_Toc103181347)

[2.4.あなたへこの研究を紹介する理由 4](#_Toc103181348)

[2.5.研究の方法 4](#_Toc103181349)

[2.6.調査項目とスケジュール 4](#_Toc103181350)

[2.7.この調査の予定参加人数 5](#_Toc103181351)

[2.8.研究の期間 5](#_Toc103181352)

[3.この研究に参加しない場合及び研究終了後について 5](#_Toc103181353)

[4.予測される利益と不利益 5](#_Toc103181354)

[4.1.この研究により期待されるあなたへの利益 5](#_Toc103181355)

[4.2.この研究の参加により生じる負担並びにリスク 5](#_Toc103181356)

[5.この研究への参加について 5](#_Toc103181357)

[5.1.研究の参加および同意撤回の自由について 5](#_Toc103181358)

[6.研究に関する情報の公開 6](#_Toc103181359)

[7.情報の取り扱いについて 6](#_Toc103181360)

[7.1.個人情報の取り扱いについて（匿名化と閲覧について） 6](#_Toc103181361)

[7.2.情報の保管及び使用方法並びに保管期間と廃棄方法について 6](#_Toc103181362)

[8.他の研究機関に資料・情報を提供する場合について 7](#_Toc103181363)

[9.研究のための費用 7](#_Toc103181364)

[10.研究の資金や企業・団体との関わりについて 8](#_Toc103181365)

[11.研究参加のための負担軽減費について 8](#_Toc103181366)

[12.研究に伴う補償 8](#_Toc103181367)

[13.知的財産権について 8](#_Toc103181368)

[14.遺伝的特徴などに関する研究結果の取り扱いについて 8](#_Toc103181369)

[15.研究に関する問い合わせ先 8](#_Toc103181370)

# 1.はじめに

## 1.1.臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展を続けていくことが必要になります。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんはじめ皆様のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ほか各種法規を遵守して行われます。

以下、黄色でラインをひいている箇所は、各ご施設で編集しご使用ください。

# 2.この研究について

## 2.1.許可を得た研究であること

臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。高知大学医学部では「倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について中立的かつ公正な立場で厳密に審査を行っています。この臨床研究は、高知大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可のもとに実施するものです。

## 2.2.研究のグループについて

この研究は厚生労働科学研究事業として、高知大学医学部　呼吸器・アレルギー内科が主管となり実施します。

## 2.3.研究の意義・目的

慢性閉塞性肺疾患（以下COPD）は、たばこ煙を主とする有害物質を長期にわたり曝される事で生じ、正常にもどる事のない気流閉塞をきたす疾患です。日本で過去に行われた研究（NICE　study）では潜在性患者数は530万人と見積もられていますが、実際の受診患者数は30万人程度で、初期には症状が軽度であるため発見に至らない患者さんが大多数いると考えられています。また、健康日本２１（第二次）において、COPDの国民への認知度を上げることが目標として掲げられておりますが、現在でも認知度は30%前後と低く、喫煙やそれに伴って生じるCOPDへの課題はまだ多く残っています。

最近は、加熱式たばこのような新しいたばこも出現してきています。加熱式たばこは、紙巻ききたばこに比べて有害成分の量が少ないと販売会社よりうたわれています。しかし、発がん性物質をはじめ、多くの種類の有害成分が含まれており、長期間加熱式たばこを使用することにより人体へどのような影響が生じるかは明らかになっていません。そのため、今回、COPD患者さんを対象に加熱式たばこが、禁煙されている方（過去喫煙者も含む）と比べて、肺機能検査や急性増悪の有無などにどのような影響を及ぼすのか、また紙巻きたばこと比べて影響は異なるのかについて調べることとしました。

## 2.4.あなたへこの研究を紹介する理由

今回、COPDで通院中である方にお声をかけさせていただいております。

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件がありますが、今のあなたがこの研究に適していると考えられるため、研究への参加をお願いしています。

## 2.5.研究の方法

この研究が対象とする患者さんの基準を満たす方には、病院の主治医から連絡をさせていただきます。研究の説明を受け、研究への参加の同意をいただきましたら、日常診療で行われる肺機能検査や、胸部CTの結果と診療情報を取得します。

## 2.6.調査項目とスケジュール

　個々の患者さんの調査は、同意取得から半年ごとに実施を予定しています。

この研究で収集する調査項目は以下の通りです。

<登録時>

* 研究対象者背景情報

　身長、体重、同意取得時の年齢、性別、職業、喫煙歴（たばこの銘柄など）、既往歴、併存症、アレルギー歴（喘息の有無、小児喘息の有無、花粉症、アレルギー性鼻炎など）、常用薬

* 自覚症状（咳、痰、呼吸困難、胸部不快感など）
* 肺機能検査の結果
* アンケート調査

<追跡時（登録時からおよそ半年ごと）>

* COPD増悪の有無、増悪度
* 自覚症状（咳、痰、呼吸困難、胸部不快感など）
* 新規の併存症
* 肺機能検査の結果
* アンケート調査
* 胸部CTの結果
* 予約外受診の有無、転帰

　患者さんによっては1か月や3か月毎に来院されているかもしれませんが、その際は通常の診療で研究に必要な情報収集はありません。

## 2.7.この調査の予定参加人数

この研究は、全国で600人の方に参加していただく予定です。

具体的には加熱式たばこを吸っている方　150人、紙巻きたばこを吸っている方　150人、COPDと診断されてからタバコをやめている方　300人を対象にしております。

## 2.8.研究の期間

この研究は、倫理委員会承認日より2025年5月31日まで実施される予定です。

# 3.この研究に参加しない場合及び研究終了後について

この研究はCOPDの診療中の方の診療情報を収集しますので、この研究に参加されない場合や、研究終了後であっても、標準的な検査は受けていただきます。

# 4.予測される利益と不利益

## 4.1.この研究により期待されるあなたへの利益

あなたがこの研究に協力することによって、治療の上で利益になることはありません。この研究の結果があなたのCOPD診療に直接役に立つ可能性は低いと考えられますが、将来、加熱式たばこを使用されている方の人体への影響が明らかとなり、防煙に対する施策をするうえで有益になると期待されます。

## 4.2.この研究の参加により生じる負担並びにリスク

本研究は日常診療で行う範疇の情報を収集する予定であり、この研究へ参加することによって危険または不快な状態は生じないと考えられます。

# 5.この研究への参加について

## 5.1.研究の参加および同意撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由（任意）です。研究への参加に同意していただける場合には、同意書に署名をお願いいたします。もしお断りになっても、不当な扱いを受けることは決してありません。

また、いったん研究の参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その時点までに得られた情報は使用させていただきたいと考えていますが、これについても同意を撤回されたい場合は、担当医師にお申し出ください。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や情報が完全に匿名化され個人が特定できない場合など、あなたの情報を廃棄できないこともあります。

# 6.研究に関する情報の公開

ご希望に応じて、この研究に参加いただいている方の個人情報を保護した上で、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画および方法についての資料を閲覧することができます。問い合わせ先にご連絡をお願いします。

また、この研究は臨床試験公開データベース（UMIN登録番号；UMIN 000047377）に登録をされています。研究の内容についてはこちらからも確認が可能です。

# 7.情報の取り扱いについて

## 7.1.個人情報の取り扱いについて（匿名化と閲覧について）

この研究で得られた結果は、実名や住所、カルテ番号などを隠し個人が簡単に特定できないようにした上で、データの解析などに利用されます。また研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合にも、あなたが特定できるような情報が公表されるようなことは一切ありません。

また、この研究が適切かつ安全に実施されていることや人権が守られていることなどを確認する目的で、厚生労働省や研究者以外の者（倫理委員会からの指名者や研究責任者からの指名者）があなたのカルテ、検査記録、CTなどの医療記録を直接閲覧することがありますが、あなたの個人情報は厳重に守られます。

## 7.2.情報の保管及び使用方法並びに保管期間と廃棄方法について

＜保管および使用方法＞

研究で収集されたデータは、実名や住所、カルテ番号などを隠し、別のコードにする方法（以下「匿名化」といいます。）のまま厳重に保管され、この研究のために使用されます。

＜保管期間＞

ご提供いただいた情報は研究の終了について報告された日から5年を経過した日を過ぎてから破棄します。また、必要に応じて保管期間が延長されることもございますが、その場合でも同様に個人情報が外部に漏れないように十分に配慮致します。

予定する保管期間：2030年５月31日まで

＜破棄方法＞

保管期間終了後、紙データはシュレッダーなどを用いて破棄し、電子データはデータを完全に消去します。

保管期間の過ぎたデータを破棄する場合にも、個人が特定できないような適切な方法により破棄をいたします。

# 8.他の研究機関に資料・情報を提供する場合について

他の研究機関にデータを提供する場合には匿名化にした上で提供をします。この研究では電子的にデータセンターに必要なデータを提供しますが、その時も匿名化された方法で提供されます。

# 9.研究のための費用

この研究で行われる検査は全て通常の診療内で行う検査です。診療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることになりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

# 10.研究の資金や企業・団体との関わりについて

この研究は『令和4年度厚生労働科学研究補助金（厚生労働科学特別研究事業課題番号22FA1001）』にて行われます。

# 11.研究参加のための負担軽減費について

ご負担の軽減費用として6か月毎に1000円のクオカードをお渡しします。

# 12.研究に伴う補償

この研究は日常の診療で得られる情報を主に収集する研究であり、研究による健康被害の発生はないため、健康被害に対する補償措置や医療費・医療手当などの支給はありません。

# 13.知的財産権について

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性はないと考えますが、もし知的財産権が生じた場合、その権利は、研究機関に帰属し、研究に参加された患者さんには帰属しません。

# 14.遺伝的特徴などに関する研究結果の取り扱いについて

この研究により、遺伝的特徴などのあなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

# 15.研究に関する問い合わせ先

この臨床研究についてわからないことやご心配なことがございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。

|  |
| --- |
| ○ この研究に関する問い合わせ先<来院に関することなど>　　氏名（所属・職名）各ご施設でご担当の方を入力しご使用ください。　　電話：　　　　<研究全体のこと>事務局：高知大学医学部　呼吸器・アレルギー内科高知県南国市岡豊町小蓮185-1TEL 088-880-2345　FAX 080-880-2348 |

自機関の研究機関の長を入力しご使用ください。

患者さん保管用

同　意　書

長　殿

私は「慢性閉塞性肺疾患患者における加熱式たばこの経年的な肺機能への影響に関する前向き観察研究」に関する以下の事項について説明文書に基づいて説明を受けました。

1.はじめに

2.この研究について

3.この研究に参加しない場合及び研究終了後について

4.予測される利益と不利益

5.この研究への参加について

6.研究に関する情報の公開

7.情報の取り扱いについて

8他の研究機関に資料・情報を提供する場合について

9.研究のための費用

10.研究の資金や企業・団体との関わりについて

11研究参加のための負担軽減費について

12.研究に伴う補償

13.知的財産権について

14.遺伝的特徴などに関する研究結果の取り扱いについて

15.研究に関する問い合わせ先

これらの事項について確認したうえで、この臨床研究に参加することに同意します。

同意日　　西暦20　　　　年　　　月　　　日

研究対象者の氏名（署名）

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日　　西暦20　　　　年　　　月　　　日

研究担当医師（署名）

自機関の研究機関の長を入力しご使用ください。

　医療機関保管用

同　意　書

長　殿

私は「慢性閉塞性肺疾患患者における加熱式たばこの経年的な肺機能への影響に関する前向き観察研究」に関する以下の事項について説明文書に基づいて説明を受けました。

1.はじめに

2.この研究について

3.この研究に参加しない場合及び研究終了後について

4.予測される利益と不利益

5.この研究への参加について

6.研究に関する情報の公開

7.情報の取り扱いについて

8他の研究機関に資料・情報を提供する場合について

9.研究のための費用

10.研究の資金や企業・団体との関わりについて

11研究参加のための負担軽減費について

12.研究に伴う補償

13.知的財産権について

14.遺伝的特徴などに関する研究結果の取り扱いについて

15.研究に関する問い合わせ先

これらの事項について確認したうえで、この臨床研究に参加することに同意します。

同意日　　西暦20　　　　年　　　月　　　日

研究対象者の氏名（署名）

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日　　西暦20　　　　年　　　月　　　日

研究担当医師（署名）