# 研究へのご協力のお願い（情報公開文書）

― 診療記録を用いた研究について ―

第3版　2026年10月15日作成

当院では、下記の研究を行います。この研究は、新たな検査やお薬の変更を行うものではなく、通常の診療ですでに記録されている情報を、お名前などを研究用の番号に置き換えたうえで分析するものです。ご自身の情報を使ってほしくない方は、下記までお申し出ください。

**■ 研究の名称**

気管支喘息の実臨床における長期肺機能モニタリング―フローボリューム曲線面積比の有用性―

**■ 研究責任者**

永田 章（永田内科クリニック 院長／内科・呼吸器・アレルギー科）

**■ 研究の目的**

気管支喘息の方の肺機能検査（スパイロメトリ）の記録から、呼気の曲線の形を表す「面積比」という指標を計算し、長い期間でどのように変化するかを、一般的な指標（1秒量など）と比べて調べます。あわせて、COPD・肺気腫の方の記録と比べ、この指標が細い気道の状態を反映しているかを確かめます。

**■ 研究の方法**

当院の診療記録から下記の情報を取り出し、お名前などを研究用の番号に置き換えたうえで統計解析を行います。新たな検査や来院のお願いはありません。

**■ 対象となる方**

2013年7月9日から2026年7月31日までに当院に通院し、次のいずれかに当てはまる方

・気管支喘息の診断で吸入薬を処方され、肺機能検査（スパイロメトリ）を2回以上受けた18歳以上の方

・COPD（慢性閉塞性肺疾患）または肺気腫の診断で、肺機能検査を1回以上受けた方

現在は当院に通院されていない方も含みます。

**■ 研究の期間**

倫理審査委員会の承認日から2028年3月31日まで

**■ 研究に利用する情報（すべて）**

主に、肺機能検査（スパイロメトリ）の数値、吸入薬などのお薬の記録、診断名、年齢・性別です。詳しくは次のとおりです。

年齢（各測定日時点）、性別、喫煙歴（診療録に記載がある場合）、当院初診日、診断名（気管支喘息、COPD、肺気腫、間質性肺炎、気管支拡張症、アトピー性皮膚炎）とその診断日、肺切除術の既往、スパイロメトリの測定日と測定値（FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、PEF、V75、V50、V25、%V50、%V25）、吸入薬（吸入ステロイド、吸入ステロイド／長時間作用性β2刺激薬配合剤、トリプル製剤、長時間作用性抗コリン薬）の薬剤名と処方日、生物学

的製剤（オマリズマブ、メポリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブ）の薬剤名・処方日・使用目的、全身ステロイド（経口・静注）の処方日。

**■ 情報を利用する者の範囲**

研究データを利用するのは研究責任者（永田 章）です。データが正しく取り出されているかを確かめるため、研究協力者である当院の看護師1名が、守秘義務のもとで一部の記録を院内で照合します。研究のデータを院外に持ち出したり、院外・海外の機関に提供したりすることはありません。

**■ 個人情報の管理**

研究データには、お名前・診察券番号・生年月日・住所・電話番号を含めず、研究用の番号で管理します。研究用の番号とお名前の対応表は院内で厳重に保管し、院外には持ち出しません。研究の結果を学会や学術雑誌で発表する際も、個人が特定される情報は載せません。

情報の管理責任者は、研究責任者（永田 章）が兼ねます。

**■ この研究への参加を希望されない場合**

ご自身（またはご家族）の情報をこの研究に使ってほしくない場合は、研究期間中（2028年3月31日まで）いつでも、受診時に口頭で、またはお電話・書面で下記までお申し出ください。未成年の方の場合は保護者の方から、ご本人が判断できない状態にある場合はご家族などの代理の方からも、お申し出いただけます。お申し出により診療上の不利益を受けることは一切ありません。

このお知らせの掲示開始日から4週間を過ぎた後に解析を始めますが、解析開始後にお申し出いただいた場合も、その方の情報を研究データから削除し、お申し出の時点でまだ投稿していない論文の解析・発表には使用しません。ただし、すでに投稿または発表された論文の結果から取り除くことはできませんので、ご了承ください。

**■ このお知らせの公開方法**

当院の院内掲示および当院ウェブサイトで、掲示開始日から研究終了日（2028年3月31日）まで公開します。

**■ お問い合わせ・お申し出先**

永田内科クリニック　研究責任者：院長 永田 章

〒454-0972 名古屋市中川区新家1-1611 アズタウン医療ビル2F

TEL 052-439-2112（受付時間：診療時間内）

倫理審査：一般社団法人日本臨床内科医会 倫理審査委員会　承認番号：086-2607-02　承認日：2026年11月12日

掲示開始日：2026年11月12日　／　掲示期間：掲示開始日から2028年3月31日まで　／　掲示場所：院内掲示および当院ウェブサイト

（情報公開文書　第3版　2026年10月15日作成）