

## 重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究にご参加頂いた方へ —「呼吸器疾患とバイオマーカーに関する前向き観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学 学術研究院保健学域 検査技術科学 宮原 信明

### 1) 研究の背景および目的

呼吸器疾患は感染症、アレルギー、間質性肺疾患、腫瘍など多岐にわたっており、それぞれについて免疫などの多くの因子（以下バイオマーカーと呼びます）が関与していることが知られています。一方でまだわかっていない部分も多いです。この研究は、呼吸器疾患を対象として血液中のバイオマーカーを測定し、それぞれの疾患の病態を解明することを目的としています。

以前に我々が行った研 1711-038 「重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究 一岡山重症喘息プログラム (Okayama-SARP) 一」で登録された方のデータも合わせて解析することを予定しています。

### 2) 研究対象者

研 2201-039 「呼吸器疾患とバイオマーカーに関する前向き観察研究」で同意頂いた方（目標登録者数 500 名）、および 2017 年 12 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で研 1711-038 「重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究 一岡山重症喘息プログラム (Okayama-SARP) 一」にご参加頂いた方（102 名）を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4) 研究方法

この研究では、研究対象者の方から提供していただいた血液からさまざまなバイオマーカーを調べます。その方法は ELISA 法やマルチプレックス法という手法を用いることを予定しています。これによって呼吸器疾患の病態の一部が解明されると考えられます。

### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清を 3mL 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから情報（年齢、性別、診断名、病歴、血液検査、生理検査、画像検査）を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院呼吸器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、を別の呼吸器疾患の病態解明を目的とした研究に用いる可能性があります。当該研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

#### 9) 研究資金と利益相反

この研究では資金が岡山大学の運営費交付金から拠出される予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出しが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 呼吸器内科

氏名：肥後 寿夫

電話：086-235-7227 (平日 9 時～17 時)