

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	C2026-0004
研究課題	成人気管支喘息アンケート調査データを用いた解析研究
本研究の実施体制	研究責任者 大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 教授 坂上拓郎、研究全体の総括 研究分担者 病院呼吸器内科 医員 村本啓、研究計画の立案・研究の実施、解析結果の解釈 共同研究機関 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器感染症内科学 准教授 小屋俊之 元研究の研究代表機関として既存データを取得し、本研究（二次解析）における二次利用に協力 久留米大学 バイオ統計センター 教授 室谷健太 統計解析計画の立案、統計解析の指導・監修 久留米大学大学院医学研究科 博士課程大学院生 村本啓（兼務） 統計解析の実施、解析結果の解釈および本研究成果の整理
本研究の目的及び意義	本研究は成人の気管支喘息患者さんを対象として行われたアンケート調査の結果を用いて、喘息の症状や治療の状況が実際の診療の中でどのようになっているかを明らかにすることを目的としています。 喘息は長期間にわたって治療が必要となる病気であり、患者さんの状態や治療内容は一人ひとり異なります。これまでに集められたアンケート調査の結果を改めて分析することで、現在の喘息診療の課題や、より良い治療につながる手がかりを見つけることが期待されます。 本研究は、新たな検査や治療を行うものではなく、すでに得られている情報を活用することで、将来の喘息医療の質の向上に役立てることを目的としており、社会的にも意義のある研究と考えています。
研究の方法	本研究の対象となるのは、成人の気管支喘息患者さんです。 アンケート調査では、患者さんご自身による症状に関する回答や、主治医による病状、治療内容、検査結果などの情報が記録されています。 本研究では、これらの既存のアンケート調査結果を用いて、統計的な方法により全体の傾向を分析します。新たに患者さんから情報を集めたり、追加の検査や治療を行ったりすることはありません。

<p>研究の成果は、学会や医学雑誌などを通じて公表し、今後の喘息診療に役立てられます。</p>
<p><b>研究期間</b></p> <p>本研究は熊本大学倫理審査委員会の承認を受けた日から、2029年3月31日まで実施します。</p>
<p><b>試料・情報の取得期間</b></p> <p>本研究で使用する情報は、新潟大学病院および熊本大学病院を含む研究協力機関で実施されたアンケート調査の期間（2021年10月～12月、2023年10月～12月）に取得されたものです。</p> <p>本研究において、新たに試料や情報を取得することはありません。</p>
<p><b>研究に利用する試料・情報</b></p> <p>本研究に利用する情報は、以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人気管支喘息患者を対象としたアンケート調査への回答内容</li> <li>・主治医により記載された診療関連情報（病名、症状の程度、治療内容、検査結果等）</li> </ul> <p>これらはいずれも、過去に実施されたアンケート調査により取得された既存の情報であり、本研究において新たな試料や情報の取得は行いません。</p> <p>研究に利用する情報は、本研究の研究代表機関である熊本大学病院の責任のもとで管理します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保管担当者：熊本大学病院呼吸器内科 村本啓（本研究の研究分担者）</li> <li>・保管場所：熊本大学病院の施錠管理された研究用電子媒体（パスワード管理されたコンピュータ等）</li> <li>・保管期間：研究成果の公表後10年間</li> <li>・廃棄方法：保管期間終了後、電子データは復元不可能な方法で削除します。現段階で紙媒体の情報は想定していませんが、万一紙媒体の資料が存在する場合には裁断処理等により廃棄します。</li> </ul>
<p><b>個人情報の取扱い</b></p> <p>本研究で使用する情報には、氏名、住所、生年月日等の個人を直接識別できる情報は含まれていません。そのため、本研究では個人と情報を対応させる対応表は作成しません。</p> <p>本研究において、研究責任者および共同研究者が研究対象者個人を特定することはなく、再同定を試みることもありません。</p> <p>研究成果は学会発表や学術論文等を通じて公表しますが、その際に研究対象者個人が識別されることはありません。</p> <p>本研究は匿名化された情報のみを用いるため、研究対象者の皆さまに新たな不利益や健康上のリスクが生じる可能性は極めて低いと考えられます。情報の漏洩を防止するため、研究データへのアクセスは研究関係者のみに限定し、パスワード管理や施錠管理などの適切な安全対策を講じます。</p>
<p><b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b></p> <p>本研究の成果は、学会発表や学術論文などを通じて公表する予定です。研究対象者お一人お一人への結果の報告は行いませんが、研究の概要については、希望される場合に可能な範囲で説明します。</p> <p>研究対象者の方から研究内容や研究成果について情報の開示を求められた場合には、個人情報の保護や研究の適正な実施に支障のない範囲で対応します。</p> <p>なお本研究は既存のアンケート調査情報を用いる研究であり、新たな検査や解析を行わないため、研究の過程で新たな健康上重要な所見や遺伝情報が得られることは想定されていません。</p>
<p><b>利益相反について</b></p>

本研究の研究費は、研究機関内の研究費を用いて実施し、外部の企業、団体、個人からの寄付や出資は受けておりません。また本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。

本研究は、利益相反審査委員会の承認を得たうえで、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全に実施し、研究対象者の利益を最優先して行います。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、研究対象者の皆さまが、ご自身の試料・情報の研究利用を拒否する自由、および研究参加を撤回する自由を有しています。

本研究への参加を希望されない場合、研究への参加を途中で取りやめたい場合には、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合には、該当する情報は本研究には使用しません。

なお、研究への参加を拒否または撤回された場合でも、診療上その他の不利益を受けることは一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

##### 【熊本大学（研究実施機関）】

担当者：村本 啓

所属：熊本大学病院 呼吸器内科

住所：〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5012

責任者：坂上 拓郎

連絡先：熊本大学病院 呼吸器内科

##### 【新潟大学（データ提供機関）】

担当者：小屋 俊之

所属：新潟大学医歯学総合病院呼吸器感染症内科学

電話：025-368-9325

##### 【久留米大学（解析担当機関）】

担当者：室谷 健太

所属：久留米大学バイオ統計センター

電話：0942-31-7835