

年 月 日

呼吸器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「COPD と気管支喘息、Asthma and COPD overlap (ACO) の好中球性気道炎症バイオマーカーを探索する観察研究」への協力をお願い

呼吸器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2021年4月1日～2026年3月31日の間に、当科において、呼吸機能検査と同時期に、血中 1-アンチトリプシン検査か喀痰塗抹鏡検検査を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～ 2027年3月31日

**研究目的・利用方法：**

慢性閉塞性肺疾患 (Chronic obstructive pulmonary disease; COPD) と気管支喘息は、どちらも生命に関わる気道炎症疾患です。好中球性気道炎症は、両者に共通する重要な病態ですが、現状、評価のための検査項目は乏しく、疾患の病状把握が困難です。今回我々は、COPD や気管支喘息の好中球性気道炎症評価に有用な検査項目を、統計学的解析により見出す事を目的に、研究を行います。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

本研究は、診療録から得た情報等をもとに、日常診療で得たデータを用いる観察研究です。以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

治療等開始前の検査・評価項目

臨床所見：年齢、性別、身長、体重、喫煙指数、罹病期間、重症度、病勢増悪(予定外受診・入院や全身ステロイド使用)回数、治療内容

症状スコア：CAT、ACT

血液検査：白血球(分画)をはじめとした血算項目、血沈、凝固、 1-アンチトリプシン・IgE・CRPをはじめとした生化学項目

喀痰検査：性状、塗抹鏡検(細胞分画・細菌)、培養、抗酸菌核酸増幅

呼吸機能検査：スパイロメトリー、モストグラフ、呼気NO

CT検査：肺気腫有無・程度、気道径をはじめとした画像所見

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場

合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器内科  
電話番号：058-230-6523  
氏名： 乾 俊哉

### **研究責任者**

岐阜大学大学院医学系研究科循環器内科  
氏名： 大倉 宏之

### **【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp