

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2019-2-120
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 1 月 28 日
研究課題名	気管支喘息患者における呼気 NO 検査の有用性に関する検討
研究の対象	当院で 2017 年 5 月から 2019 年末まで、複数回呼気 NO 測定を施行された患者さん
研究の目的・方法	呼気中一酸化窒素濃度（FeNO）測定法は、簡便かつ非侵襲的に測定が可能で、迅速性と再現性にも優れており、現在、臨床の現場で小児～成人まで幅広く活用されている。呼気 NO 値は鼻腔～気管支レベルまでの気道における好酸球性炎症を反映するため、FeNO 測定法は病態に好酸球浸潤が関与する気管支喘息、咳喘息、喘息合併 COPD（いわゆる ACO）ならびにアレルギー性鼻炎などの診断の一助として活用されている（Ichinose M et al. Am J Respir Crit Care Med 2000;162:710-706）。当院では 2017 年 5 月に本検査が導入されてから 2019 年末まで、小児～成人まで延べ 1160 件の検査実施が確認されている。そのうち、124 名の患者さんで 2 回以上の重複検査が行われているが、実際にどのような疾患に適応されているか、またその有用性に関する検討は未だなされていない。そこで、本研究ではその疑問に答えるべく、重複検査がなされた 124 名の患者さんを対象に、後方視的にカルテ調査を行い、対象となった症状ならびに疾患名を明らかにし、それぞれにおいて治療前後の臨床経過ならびに呼気 NO 値の変化を FOLLOW し、これまで明らかにされていない治療経過の FOLLOW-UP における呼気 NO 値測定の意義を明らかにする。特に疾患における違い、さらには小児と青壮年者および高齢者における違いに着目し、研究を進めていく。研究期間：承認日～2020 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	西暦 2017 年 5 月 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	患者の呼気 NO 値、末梢血液の好酸球数、咳痰の症状の有無および治療内容
お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

	<p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】  東北医科薬科大学病院 呼吸器内科 大類  仙台市宮城野区福室 1-12-1  022-259-1221</p>
--	--

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合