

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名> COPD における実際の治療パターンと患者報告アウトカム (REMIND) 受けている吸入薬治療が異なる COPD 患者の健康状態調査を目的とした日本における COPD コホート研究を用いた二次的データベース研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 権 寧博
<研究期間> 承認日 ~ 令和 6 (西暦 2024) 年 1 月 31 日
<対象となる方> 西暦 2018 年 10 月 5 日～ 西暦 2021 年 3 月 31 日の期間に「ACO Registry : 日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究」に参加された方
<研究の目的> この研究は吸入薬単剤又は 2 剤併用療法で管理されている症候性慢性 COPD (閉塞性肺疾患) 患者様の割合の分布を報告することと、追跡期間中のデータを用いて、治療の変更及び各吸入薬治療による CAT (COPD アセスメントテスト) スコアの経時的変化を評価することを目的としたものです。
<研究の方法> 「ACO Registry : 日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究」で登録したデータベースから情報を収集し、追跡期間中の COPD 症状の経時的変化及び吸入薬治療カテゴリーの変化を調査します。
<研究に用いる試料・情報の項目> 既にデータベースに登録している、以下の項目。 人口統計学的特性、病歴、呼吸機能、増悪歴、バイオマーカー (末梢血好酸球、FeNO、IgE)、患者報告アウトカム [CAT、mMRC (日常生活における呼吸困難 (息切れ) の影響の評価)、ぜんそくの管理に関するアンケート]、呼吸器治療薬 等
<外部への試料・情報の提供の方法> 既に収集・提供しているため、あらためて提供を行う事はございません。

<試料・情報の提供を行う機関およびその長の氏名>

研究機関：アストラゼネカ株式会社

代表者：田代 尚樹

<研究を実施する機関組織>

研究機関：アストラゼネカ株式会社

代表者：田代 尚樹

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

呼吸器内科

氏名：権 寧博

電話：03-3972-8111 内線：（医局）2401

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方