

COPD 患者における
3 剤配合吸入薬の効果予測因子に関する比較検討
に対するご協力をお願い

研究責任者：宮尾 直樹 日本鋼管病院

共同研究機関：こうかんクリニック

1 研究目的

慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease: 以下、COPD)の患者さんの薬物療法としては吸入抗コリン薬およびβ2 刺激薬の併用療法があります。しかし、2 剤を併用してもコントロールが不良な患者さんもいらっしゃいます。現在、同剤に吸入ステロイドを加えた3 剤併用療法が推奨されています。2 種類の3 剤配合吸入薬が使用できますが、その効果予測因子については明らかになっていません。

今回、在宅酸素導入していないCOPD と診断された方にご協力頂き、3 剤配合吸入薬の効果予測因子に関する比較検討の御協力をお願いしています。この文書をよく御理解いただいた上で研究協力にご同意いただける場合には、「研究への協力の同意文書」にご署名ください。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力はあなたの自由意思で決めて下さい。強制では全くありません。同意しなくても、あなたが不利益を受けることなく最善の医療を提供いたします。また一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。その場合、検査結果は廃棄され、それ以降は研究のために用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合、あるいは個人情報明らかにする可能性がない場合には、研究結果の廃棄はできないことがあります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：承認日より2025年3月末日まで

研究方法・研究協力事項

上記の研究目的のため、3 剤配合吸入薬開始前の肺機能、COPD assessment test(CAT)および身体的特徴を測定します。その後、3 剤配合吸入薬（ビレーズトリ TM エアロスフィア®、テリルジー®）の一方による吸入薬を開始とし1ヶ月後の肺機能ならびにCATを測定します。1週間の休薬後に他方の吸入薬を開始とし1ヶ月後の肺機能ならびにCATを測定します。吸入長時間作用性抗コリン薬/β2 刺激薬配合剤/吸入ステロイド薬の休薬や、他の吸入薬（違う吸入器）に変更することによって呼吸困難を自覚することがあった場合はもともと使用していた吸入薬を使用してください。有事の際には日本鋼管病院にご連絡ください。

検査結果は研究協力終了時にご説明させていただきます。最終的に診療記録（カルテ）から調査させていただいた臨床情報とこれら諸検査の結果とを伴わせて検討します。詳細な研究協力の流れに際しましては別紙参照としてください。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

3 剤配合吸入薬開始により自覚症状の改善する可能性があると思われます。また、一定期間受診回数が増えてしまいます。しかし、2 剤の 3 剤配合吸入薬を使用比較することで個人に最適な吸入薬を提供することができます。

将来的には 3 剤配合吸入薬の予測因子が本研究により明らかにすることで今後の吸入薬の選択に有益な研究になります。

5 個人情報の保護

検査結果は個人情報であり、厳重に保護され、他人には決して漏らしません。そのためにあなたの検査データなどの臨床情報から、住所、氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報が削除され、代わりに新しく符号をつけて、だれの試料、臨床情報かがわからないようにします（匿名化）。あなたに解析結果をお知らせするためなどの目的で個人を特定することが必要な場合には、管理担当医師（日本鋼管病院 宮尾直樹）が対応表をもとにカルテ番号に戻す操作を行います。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望により、他の研究協力者の方の個人情報保護や研究の独創性に支障が生じない範囲で、この研究に関する資料を入手または閲覧することが可能です。

7 協力者本人の結果の開示

今回実施した検査の結果は診察時にご本人へご説明いたします。

8 研究成果の公表

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公表されることがあります。ただし、個人が特定される形では公表しませんので、ご協力いただいた方が不利益をうけることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究成果から知的財産権（特許権など）が生じる可能性があります。その権利は研究者および共同研究機関に帰属することをあらかじめご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究協力者のみなさまの結果は、原則として本研究のためだけに用いさせていただきます。

11 費用負担および利益相反に関する事項

今回の研究で受けて頂き行われる検査、受診などは健康保険によるご自身のご負担になります。

12 問い合わせ先

この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡ください。

日本鋼管病院 内科

住所：〒210-0852 神奈川県川崎市川崎区鋼管通 1 丁目 2 番 1 号

電話：044-333-5591, Fax：044-333-5599

研究責任者：宮尾 直樹