

当院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんから得られた研究データ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：付随研究

●研究の目的

FLOCOP 試験（在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験）で得られたデータを収集・解析することにより、COPD のよりよい治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

FLOCOP 試験にエントリーし、割付治療を行った患者さん。

●研究期間：研究実施許可日から 2022 年 12 月 31 日

●使用させていただく研究データ

年齢、性別、GOLD stage, SGRQ-C, SRI, PSQI-J, pH, PaCO₂, PaO₂, HCO₃⁻, SpO₂, VC(%VC), FVC(%FVC), FEV1(%FEV1), FEV1/FVC, DLCO(%DLCO))、myAIRVOTM2 の設定などを収集し、以下のアウトカムの改善に關与する因子を検討します。

- 1) 増悪（中等症以上）回数
- 2) PaCO₂, PaO₂, SpO₂ の変化量
- 3) SGRQ-C（総スコア及び各コンポーネントスコア）、SRI、PSQI-J の変化量
- 4) 肺機能検査（VC(%VC), FVC(%FVC), FEV1(%FEV1), FEV1/FVC, DLCO(%DLCO)) の変化量

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、神戸市立医療センター中央市民病院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関および研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究代表者名：富井 啓介

担当者名：永田 一真

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

松阪市民病院 呼吸器センター 畑地 治

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター 呼吸器内科 渡邊 彰

医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 呼吸器内科 土谷 美知子

国家公務員共済組合連合会 枚方公済病院 呼吸器内科 奥田 みゆき

KKR 札幌医療センター 呼吸器内科 福家 聡

日本赤十字社 前橋赤十字病院 呼吸器内科 堀江 健夫

国立病院機構 南京都病院 呼吸器科・内科 坪井 知正

国立病院機構松江医療センター 呼吸器内科 門脇 徹

愛媛県立中央病院 呼吸器内科 中西 徳彦

独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 呼吸器内科 高田 昇平

倉敷中央病院 呼吸器内科 石田 直

大垣市民病院 呼吸器内科 進藤 丈

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器内科 恐田 尚幸

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 呼吸器内科 福井 元成

社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院 呼吸器センター・呼吸器内科 西村 尚志

堺市立総合医療センター 呼吸器内科 郷間 巖

高松市立みんなの病院 呼吸器内科 岸本 信人

KKR 高松病院 呼吸器内科 森 由弘

近畿中央呼吸器センター 内科 井上 義一

高槻赤十字病院 呼吸器センター 北 英夫

国立病院機構福岡病院 呼吸器内科 吉田 誠

淀川キリスト教病院 呼吸器内科 紙森 隆雄

石切生喜病院 呼吸器内科 南 謙一

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 丹羽 崇

聖路加国際病院 呼吸器内科 仁多 寅彦

岸和田市民病院 呼吸器センター・呼吸器内科 高橋 憲一

沖縄県立中部病院 呼吸器内科 喜舎場 朝雄

医療法人清須呼吸器疾患研究会 はるひ呼吸器病院 呼吸器内科 齊藤 雄二

自治医科大学附属病院 呼吸器内科 中山 雅之

霧ヶ丘つだ病院 呼吸器内科 津田 徹

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 寺田 二郎

国立国際医療研究センター 呼吸器内科 泉 信有

聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科 峯下 昌道

坂出市立病院 内科 中村 洋之

鈴鹿中央総合病院 呼吸器内科 小林 裕康

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤 康博

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 小笠原 隆

鹿児島大学病院 呼吸器内科 井上 博雅

加古川中央市民病院 呼吸器内科 西馬 照明

金沢市立病院 呼吸器内科 中積 泰人

●情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者：富井 啓介

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2022年5月10日作成 第1.0版