

呼吸器内科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、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

COPD 増悪時の胸部 CT 画像における粘液栓スコアと臨床経過の関連性

●研究の目的

COPD 増悪時の胸部 CT 画像における粘液栓スコアと増悪の臨床的特徴や重症度及び増悪後の臨床経過の関連性を明らかにすることを目的とする。また、救急外来受診時の COPD 増悪時の胸部 CT とそこから 1 年以内の安定時の胸部 CT が存在している症例に関しては、両者の変化を比較することを目的としています。

●対象となる患者さん

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間において、COPD 増悪のため神戸市立医療センター中央市民病院の救急外来を受診した症例のうち、救急外来で胸部 CT が撮像された患者さん

●研究予定期間：2026 年 1 月 1 日*から 2028 年 3 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、治療前の在宅酸素の使用の有無と使用量、救急外来受診日、退院日、院内死亡の有無、院内死亡の日、入院してから 1 年後に死亡しているかどうか、入院してから 1 年後に再増悪しているかどうか、治療開始時点での呼吸状態 (SpO₂、酸素投与方法、酸素投与量)、(入院した症例に関しては)ハイフローネーザルカニユラ使用の有無、(入院した症例に関しては)非侵襲性陽圧換気の有無、(入院した症例に関しては)挿管人工呼吸管理の有無、受診 5 年前後の呼吸機能検査の結果 (FVC[L], %FVC[%], VC[L], %VC[%], DLCO[mL/min/mmHg], %DLCO[%], TLC[L], %TLC[%])、多項目 PCR 検査結果、6 分間歩行試験の結果、修正 MRC スコア、吸入薬使用の有無とその種類 (治療ステップ)、COPD の病期、COPD のコントロール状況 (CAT スコア)、救急外来で採取された血液検査の結果 (白血球数 [/ μ L], LDH[U/L], CRP[mg/dL], 静脈血 pH, PvCO₂[mmHg], 動脈血 pH, PaO₂[mmHg], PaCO₂[mmHg], HCO₃⁻[mEq/L]), 救急外来と救急外来受診から 1 年以内に撮像された胸部 CT (1mm スライス圧以下)、増悪時の抗菌薬やステロイドの使用の有無、ウイルス以外の感染症の情報 (喀痰培養結果)、過去 1 年の増悪回数、合併症 (心血管疾患と CKD)、安定時の血液検査の結果 (白血球数 [/ μ L], 好酸球数 [/ μ L], LDH[U/L], CRP[mg/dL], 静脈血 pH, PvCO₂[mmHg], 動脈血 pH, PaO₂[mmHg], PaCO₂[mmHg], HCO₃⁻[mEq/L])

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、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加工していますので、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、当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。

●研究機関（情報管理責任者）および問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者名：立川 良

窓口担当者名：笹田 剛史

住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

2025 年 12 月 10 日作成 第 1.0 版