

患者さんへの説明文書（別添1）

「福岡大学病院呼吸器内科で吸入ステロイドの投与をされている患者さんへ」

当院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」：**吸入ステロイドと肺炎との関連性についての retrospective study**

「主たる研究機関」：福岡大学病院・呼吸器内科

「研究責任者」：藤田昌樹（福岡大学病院・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

吸入ステロイドは気管支喘息や増悪を繰り返す重度の COPD に適応があります。全身性に投与する内服や点滴のステロイドとは異なり、全身への影響は少ないといわれています。したがって副作用としては嗄声や口腔カンジダ症といった局所の副作用が知られています。

一方で、世界的に大規模の人数で行われた 2007 年の TORCH study という研究では COPD 患者で吸入ステロイドを行うと、肺炎の頻度を有意に増加したという報告から近年、吸入ステロイドは肺炎発症頻度を増加させるのではないかと言われるようになり、その後もいくつか同様の報告がされています。しかし報告によってばらつきがあり、特に本邦におけるデータは少ないのが現状です。したがって我々は当科で吸入ステロイドの投与を受けた患者さんのデータから肺炎との関連性について解析することにしました。

この研究は2009年1月から2013年8月までに吸入ステロイドの投与を受けた患者さんのカルテを閲覧し、背景・治療内容・治療期間・肺炎の有無などを調べるものです。調べた結果を集計し、吸入ステロイドと肺炎との関連性について解析する予定です。

カルテの閲覧は各医療機関の呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。資料は本研究終了後に研究事務局の責任で廃棄されます。

本研究は観察研究（どのような臨床経過を取るのか観察を行う研究）ですの

で、直接の効果は期待できません。この試験に参加されることにより、新たな負担が生じる事や、費用の軽減などの優遇はありません。また副作用および不利益も生じませんので、健康被害は生じず、補償は行いません。また例えお断りいただいても、担当医師が最善の治療を行いますので、何の不利益もございません。あなたがこの試験に参加される事に決めた後でも、あなた自身の都合でいつでも辞退することができます。その場合でも、その後の治療については担当医師が最善を尽くします。

本臨床研究は研究事務局が負担します。全体の活動経費について経済的支援を頂いていませんので、利益相反は生じません。この臨床試験が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、あなたのカルテや検査記録を直接拝見して監査等を行うことがあります。また、毎年病院長へ、進捗状況、有害事象、資料情報の保管状況について報告いたします。

本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えていただきたいと思います。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしく願いいたします。

**\* 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。**

事務局問い合わせ先

〒814-0180 福岡市城南区七隈7-45-1

福岡大学病院・呼吸器内科 藤田昌樹

電話 092-801-1011 FAX 092-865-6220