

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

喘息患者におけるオシロメトリーを用いた Small Airway Dysfunction の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、高知大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において喘息と診断され、通常診療の一環としてオシロメトリー (MostGraph) 検査を施行された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

喘息では、小気道病変 (Small Airway Dysfunction: SAD) が症状や喘息増悪に関与すると考えられています。近年、オシロメトリー (MostGraph) は小気道機能を簡便に評価できる検査として注目されていますが、オシロメトリー指標の経時的変化とその後の喘息増悪との関連については十分に明らかになっていません。

本研究では、通常診療で得られた診療情報を用いて、オシロメトリー (MostGraph) の各指標およびその経時的変化と、その後の喘息増悪との関連を解析します。また、肺機能、呼気一酸化窒素 (FeNO)、血液好酸球数などの臨床指標との関連についても検討し、喘息診療における Small Airway Dysfunction 評価の臨床的有用性を明らかにすることを目的とします。

本研究は、2019 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの通常診療ですでに得られている診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究です。本研究のために新たな検査、採血、治療等を行うことはありません。

研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

利用を開始する予定日

2026 年 9 月 20 日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、喘息罹病期間、治療内容、喘息増悪歴、肺機能検査結果、オシロメトリー検査結果(R5、R20、R5-R20、X5、Fres、AX)、呼気一酸化窒素(FeNO)、血液検査結果(好酸球数、総 IgE 等)、ACT スコア、画像検査結果、カルテ番号等

カルテ番号は研究対象者の識別およびデータ管理のために使用しますが、解析時には研究用 ID に置き換え、個人を直接特定できない形で解析を行います。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者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することができますので、お申し出ください。

また、ご自身の情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒783-8505
高知県南国市岡豊町小蓮 185-1
高知大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科
TEL:088-880-2345(代表)

研究責任者:佃 月恵

-----以上