

研究協力をお願い

この度、大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

記

- ・研究課題名：広域周波オシレーション法と呼吸機能検査の関連を明らかにするための後方視的検討
- ・研究の意義：呼吸器疾患には呼吸機能検査を一般的に行いますが、呼吸機能低下を起している患者さんでは、努力呼吸が必要な呼吸機能検査を施行できないことがあります。近年、努力呼吸を必要としないで気道の抵抗を測ることのできる広域周波オシレーション法（モストグラフ）が気管支喘息など閉塞性換気障害を評価することができるようになってきました。しかし、モストグラフの結果と呼吸機能検査結果がどのように関連しているのか詳しくは分かっていません。そのため、モストグラフから呼吸機能検査結果の予測式の作成を行います。モストグラフで呼吸機能検査の代用ができるかの検討を行います。
- ・研究の目的：広域周波オシレーション法と呼吸機能検査の関連を明らかにすること
- ・研究の対象：当科に2013年4月から2020年1月までに受診し、広域周波オシレーション法と呼吸機能検査を施行された方。
- ・研究の方法：2013年4月から2020年1月まで呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科で広域周波オシレーション法および呼吸機能検査を施行された1060症例を対象に診療録から後方視的に検討します。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出

については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、本研究に関わる者と個人情報の管理担当者（上村 恭代）が利用いたします。

- ・ 研究期間：2019年3月6日～2025年3月31日
- ・ 個人情報の取扱い：該当患者さんの情報は新規に発行する登録番号、カルテ番号などを用い管理します。氏名、住所、電話番号などの第三者が直接患者さんを識別できる個人情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。代替する登録番号にて匿名化し、外部と接続できないパソコンで管理します。ファイルにはパスワードを設定し、第三者が情報を閲覧できないようにいたします。患者さん御本人より個人情報の開示を求められた場合には、患者さん御本人の同意される方法により情報を開示いたします。
- ・ 問い合わせ：ご自身が対象となっているかどうかは主治医あるいは担当医にお問い合わせください。ご自身が該当しており研究へのご協力を拒否したい場合は研究期間終了までに、遠慮なく電話あるいは外来で直接担当医師にお申し出ください。そのことであなたに不利益が生じることはありません。また、ご家族でも患者さんの研究へのご協力について拒否されたい場合は担当医師でご連絡頂くか、もしくは直接お申し出頂ければ結構です。
- ・ 利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の

成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。本研究にかかる費用は、当科講座研究費より負担します。

- ・研究資料等の閲覧について：あなたやご家族のご希望があれば、他の患者さんの個人情報保護や臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、臨床試験計画・臨床試験の方法に関する資料を閲覧頂くことができます。

研究責任者：呼吸器内科 科長 池田 宗一郎

研究分担者：呼吸器腫瘍内科 科長 藤阪 保仁

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 今西 将史

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 中村 敬彦

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医員 松永 仁綜

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医員 鶴岡 健二郎

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医員 辻 博行

- ・主治医の先生に研究に対する拒否の意思を伝えにくい場合や内容について尋ねにくい場合は、下記までお問い合わせください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 辻 博行

TEL 072-683-1221(代表) 内線 53371

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 辻 博行 殿

研究の名称	広域周波オシレーション法と呼吸機能検査の関連を明らかにするための 後方視的検討
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）