

当院で遷延性および慢性咳嗽の治療を受けた患者さんへ

「日本での遷延性および慢性咳嗽患者における 診療実態に関する多施設共同前向き観察研究」

下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2023年03月31日までに当院で3週間以上の「遷延性咳嗽」か、8週間以上の「慢性咳嗽」にて治療を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究

この研究では遷延性および慢性咳嗽を自覚して医療機関を受診した方の日本における診療実態を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、咳嗽の診療のときに記載されたカルテのデータを使います。必要なデータをまとめ、以下の項目を調査します。

主要評価項目（最も知りたい項目）

- 1) 治療により症状が極期の20%以下に改善した遷延性および慢性咳嗽の割合とその診断名

副次的評価項目（次に知りたい項目）

- 1) 治療により症状が極期の50%以下に改善した遷延性および慢性咳嗽の割合とその診断名
- 2) 症状を極期の20%以下および50%以下に抑えることが可能であった治療内容
- 3) 遷延性および慢性咳嗽における疾患ごとの治療成功までの期間

予定症例数は全国で500例です。

4. 研究期間

総研究期間：医学倫理審査委員会承認後～ 2023年12月31日

登録期間：医学倫理審査委員会承認後～ 2023年03月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて、年齢、性別、咳嗽持続週数、初診日、診断名を調査し、症例報告書に記入します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

データは、関西医科大学総合医療センター 第1内科学講座に提供します。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表される予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

日本咳嗽学会の学会員が所属する全国の多くの施設が参加する予定です。

研究責任者 あがの市民病院 藤森勝也

研究代表者

石浦 嘉久

関西医科大学総合医療センター 第1内科学講座呼吸器腫瘍アレルギー内科
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

研究事務局

葛山 幸子

関西医科大学総合医療センター 第1内科学講座
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究において用いる薬や機器を製造販売している会社との間に利害関係はありません。従って、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

1 1. 研究への不参加の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

1 2. 研究に関する窓口

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下さい。

研究責任者

あがの市民病院 藤森勝也

TEL: 0250-62-2780

研究代表者：石浦 嘉久

関西医科大学総合医療センター 第1内科学講座呼吸器腫瘍アレルギー内科