

当院の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における LAMA/LABA/ICS 3 剤治療の後方視検討

1. 研究の対象

- ①2010 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に山梨県立中央病院呼吸器内科にて COPD と診断された患者
- ②研究開始時点で山梨県立中央病院呼吸器内科に定期通院している患者

2. 研究目的・方法

近年長時間作用性抗コリン薬(LAMA)/長時間作用性 $\beta 2$ 刺激薬(LABA)/ICS の 3 合剤吸入薬が開発され、COPD に対する新規治療薬として導入されている。2022 年 5 月に発刊された COPD ガイドライン第 6 版では吸入ステロイド薬(ICS)の併用は喘息病態合併・頻回の増悪かつ末梢血好酸球増多例に考慮すると記載された。本研究は、2010 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に山梨県立中央病院呼吸器内科にて COPD と診断された患者を対象に、情報を用いて COPD に対する吸入ステロイドを含む 3 剤併用治療の効果の違いや末梢血好酸球数と効果の関連を解析し、治療の有用性を検討する。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～2023 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、吸入薬による治療歴、血液検査の結果、呼吸機能検査の結果

尚、収集したデータは、匿名化した上で統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

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出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨県立中央病院 呼吸器内科 研究責任者 川口 諒

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目 1 番 1 号 TEL：055-253-7111（代表）