

## 疫学研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『疫学研究に関する倫理指針』第 4.1(2)〈細則〉に基づき、以下の通り情報公開します。

|          |  |
|----------|--|
| 研究課題名    | 地域住民健診受診者を対象に慢性閉塞性肺疾患(COPD)簡易質問票を用いて行った COPD 検診に関する後ろ向き研究  |
| 研究期間     | 許可されてから平成 28 年 3 月 31 日まで  |
| 研究の意義と目的 | <p>第 2 次健康日本 21 において、慢性閉塞性肺疾患(COPD)は禁煙による予防と薬物等による治療が可能な疾患であり、早期発見が求められています。</p> <p>2000 年の日本 COPD 疫学調査では、本邦 40 歳以上の COPD 有病率は 8.6%、患者数 530 万人と推定されており、先進諸国の有病率にほぼ匹敵します。この調査では、全国 18 都道府県の都市部における COPD の有病率が推定されましたが、地域医療機関における有病率は報告がありません。</p> <p>2008 年患者調査によると、医療機関で治療を受けている COPD 患者数は約 17 万人に過ぎず、大多数の患者さんが未診断、未治療の状況に置かれており、その最大の要因は、国民の COPD 認知率が低いことです。</p> <p>また COPD には、喫煙や加齢、さらには全身性炎症が影響して、心・脳血管疾患、糖尿病、悪性疾患、骨粗鬆症、うつ、不眠症といった多くの併存症が誘発され、COPD の重症度や生活の質に影響すると言われています。</p> <p>COPD-population screening (COPD-PS) と COPD assessment test (CAT) は、簡便な質問票であり、それぞれ COPD 患者さんの早期発見、COPD 患者さんの生活の質や健康状態の評価に役立ちます。</p> <p>本年度、茨城県常陸大宮市の事業として、住民検診を受診される方を対象に、COPD-PS、CAT 質問票を用いた COPD 検診が行われます。今回我々は、この COPD 検診における COPD 有病率の推定、質問票の点数と併存症との関連、さらにはこの検診を契機に COPD と診断された方の臨床的特徴を後ろ向きに検討いたします。</p> |
| 研究方法     | <p>本年度、茨城県常陸大宮市の事業として、住民検診受診者を対象に COPD-PS、CAT 質問票を用いた COPD 検診が行われます。今回我々は、この COPD 検診の後ろ向き調査として、以下の内容を検討いたします。</p> <p>①COPD 検診において、COPD が疑われる COPD-PS<math>\geq</math>4 点の方の比率を計算する。</p>  |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>②検診で測定される以下の項目、併存症の有無を、COPD-PS、CAT の点数と比較検討します。</p> <p>健診項目：年齢、性別、喫煙歴、併存症、服薬歴、BMI、腹囲、血圧、採血結果(血色素数、空腹時血糖値、HbA1c、血清 AST・ALT 値、血清クレアチニン値、血清トリグリセライド値、血清 HDL コレステロール値、血清 LDL コレステロール値)、採尿結果(尿蛋白、尿潜血)、心電図結果。</p> <p>併存症：心血管疾患、糖尿病、脂質異常症、脳血管疾患、胃潰瘍、胃食道逆流、悪性疾患、骨粗鬆症、うつ病、不眠症、睡眠時無呼吸症候群</p> <p>③本検診を契機に医療機関を受診され、COPD と診断された方の臨床的特徴(性別、年齢、呼吸機能検査結果など、一般診療の内容)をまとめます。</p> |
| 研究機関        | 常陸大宮済生会病院内科、自治医科大学附属病院呼吸器内科、茨城東病院呼吸器内科、鈴木呼吸器科内科  |
| 個人情報の保護について | 匿名化された臨床情報のみを使用いたしますので、住所、名前などの個人情報は秘匿されます。臨床情報は、研究責任者が連結可能匿名化のうえ電子媒体で提供しますので、本研究に不参加を希望される方は、下記連絡先まで御連絡ください。  |
| 結果の公表       | 学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、検診を受診された方の個人情報は一切公表いたしません。  |
| 問い合わせ先      | <p><b>【研究責任者】</b> 中山雅之</p> <p>〒319-2256 常陸大宮市田子内町 3033-3</p> <p>常陸大宮済生会病院内科</p> <p>電話番号：0295-52-5151</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>自治医科大学附属病院呼吸器内科</p> <p>電話番号：0285-58-7350</p> <p><b>【苦情の窓口】</b></p> <p>自治医科大学研究支援課</p> <p>電話番号：0285-58-7550</p>   |