

作成日: 2023 年 2 月 17 日

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患患者の臨床データを活用した吸入薬の末梢気道到達度に関するシミュレーション研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院 呼吸器・アレルギー内科に受診歴、入院歴のある気管支喘息または慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者様を対象としています。

対象となる診療記録のデータは、2012 年 4 月から 2022 年 5 月までです。

### 2. 研究目的・方法

研究目的:

気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患(COPD)の薬物治療では吸入薬が非常に重要な役割を果たしています。吸入した薬剤が末梢の気道にどれくらい到達するか、これまでは単純なモデルを用いて計算を行ってきました。本研究では、昭和大学病院に受診している患者さんのデータのデータを用いて、高度なシミュレーションを行うことを目的としています。本研究結果で得られた数値解析の結果が創薬に応用されれば、治療の効果が高い吸入薬の開発に寄与すると考えられています。

研究方法:

昭和大学病院 呼吸器アレルギー・アレルギー内科に受診歴、入院歴のある気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患の患者の胸部 CT 画像および呼吸機能検査データを抽出します。個人を識別できる情報を削除した胸部 CT の DICOM データを加工し、3D-CAD 化(3次元情報に変換)します。3D-CAD 化した胸部 CT データと呼吸機能検査のデータを大阪公立大学へ送付し、吸入薬の気道内への到達に関するシミュレーションを行います。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録から、患者背景として、年齢、性別、身長、体重、診断病名、喫煙歴、併用薬、現病歴の情報を抽出させていただきます。

また、胸部 CT 画像、呼吸機能検査、ACT、ピークフロー値について、当院で保管されている情報を使用させていただきます。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は大阪公立大学との共同研究契約により実施されるものです。

情報の提供元である昭和大学病院では、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先である大阪公立大学では、得られた全ての情報を提供先の所属長 綿野 哲の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

個人の臨床データを取り扱う際は、あなたの個人情報とは無関係の番号を付与し、秘密保護に十分配慮します。研究データを保存した記憶媒体は、各関連機関の研究責任者が、パスワードで保護された PC 内で厳重に管理します。臨床データを共同研究機関に送付する際は、あなたの個人情報が漏れないように十分配慮します。

#### 5. 研究組織

研究責任者	昭和大学医学部内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学部門	医師・准教授	鈴木 慎太郎
分担研究者	昭和大学薬学部 基礎医療薬学講座薬剤部門	准教授	原田 努
分担研究者	昭和大学薬学部 臨床薬学講座臨床研究開発学部門	医師・准教授	肥田 典子
共同研究者	大阪公立大学工学研究科	教授	綿野 哲

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関してご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：鈴木 慎太郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000(代)

研究責任者：

所属：昭和大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：鈴木 慎太郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000(代)