

様式 15

霞ヶ浦医療センターを受診された患者様へ

- * 当院では、下記の臨床研究を実施しております。
- * 研究は全て当院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。
- * 本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合、また質問等おありになる場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
- * 診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。
- * 研究はあくまで日常診療から集積される診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様に何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

研究課題名（承認番号）	日常診療でブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロール（BGF）を新規に使用した患者の実臨床でのアウトカムに関する、多国籍、非盲検、単群、非介入、多施設共同、コホート試験の統合解析（2025-3）
研究責任者の氏名（部門）	阿野 哲士（呼吸器内科）
研究の対象者（研究対象期間）	2022年5月8日から2023年3月31日までの間に研究課題「ビレーズトリ®によるCOPD患者の症状及び生活の質（QoL）の変化：前向き、多施設共同、観察研究」の研究に参加された方
研究の目的	研究の対象者においてお答えいただいた健康状態を評価する質問票を再解析し、ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロール（BGF）で治療したときの慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者さんの疾患経過への理解を深めることを目的とします。
研究の方法	研究に使用される診療情報項目におけるデータを英国、ドイツ、イタリア、ギリシャ、カナダ及びブルーマニアから得られたデータと統合し再解析します。
研究に使用される診療情報項目	①年齢、②性別③BMI（身長、体重）④喫煙歴、⑤慢性閉塞性肺疾患の治療歴、⑥病歴、⑦肺機能検査の項目、⑧増悪歴、⑨合併症、⑩慢性閉塞性肺疾患の評価テスト（慢性閉塞性肺疾患の状態に関するアンケート）、⑪慢性閉塞性肺疾患に関連する生活の質についてのアンケート
個人情報の保護について	カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院が安全に保管します。
共同研究機関の有無（名称、責任者氏名）	有（奈良県立医科大学、室 繁郎）
備考	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、下記お問い合わせ先までお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究の対象としません。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。公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

お問い合わせ先：〒300-8585 茨城県土浦市下高津 2-7-14

独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター（電話：029-822-5050）