

# 千葉大学医学部附属病院に「血痰」「喀血」の症状での受診歴がある、あるいは「止血剤」の処方を受けたことがある患者様、ご家族の皆様へ

2023年11月27日

呼吸器内科

呼吸器内科では、「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

2020年11月27日～2023年11月27日の間に「血痰」「喀血」の症状で受診歴がある、あるいは「止血剤」の処方を受けたことがある方

### 1. 研究課題名

「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築

### 2. 研究期間

2023年11月27日～2025年3月1日

この研究は、横浜市立大学附属病院 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会にて倫理的観点および科学的観点からその妥当性について検討、審査を受け、千葉大学医学部附属病院の病院長研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

### 3. 研究の目的・方法

咳嗽、喀痰（「血痰」、「喀血」）は、呼吸器疾患において最も重要な症候であり、また、医療機関を受診する最も多い主訴でもあります。これらの症状は、気道の状態を反映してその性状が変化すること、そして非侵襲的に採取できる臨床検体であることから、気道の病態や疾患の診断に極めて有用です。さらに、喀痰は患者さんのQOLを低下させる症状として重要ですが、しばしばコントロールが困難な治療のターゲットとなっている場合があります。日本呼吸器学会から2019年4月に上梓された「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」は、喀痰診療に関しては、世界初のガイドラインです。ガイドラ

イン内に示されている「血痰」、「喀血」の原因疾患については、海外の約 5000 人に患者さんのデータを集計したのですが、「血痰」、「喀血」は、医療機関のレベル（プライマリ・ケアと専門施設）、時代や地域の差などにより、原因とされる疾患が異なることが予想され、本ガイドラインの改定にあたっては、その臨床課題に対し、実臨床に即した知見を加筆する必要があります。本研究では、あらゆる医療機関レベルを対象に、「血痰」、「喀血」の原因疾患を本邦独自のデータとして、全国集計することを目的としています。

千葉大学医学部附属病院は、本研究の参加施設であり、当院の該当する患者さんのデータは本研究の主となる研究施設である横浜市立大学大学院医学研究科に提出します。その際には、患者さんの氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号などの個人が特定できる情報は提出しません。データ提出の際は、患者さんのカルテ番号などとは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化いたします。「血痰」「喀血」の原因疾患についての全国集計データは横浜市立大学大学院医学研究科呼吸器病学の研究事務局で管理します。本研究にかかわった研究グループでデータ解析後、国内外の学会にて発表、論文化を予定しています。また、次回の「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン」改定時に本研究結果を掲載する予定ですが、データについては個人情報の保護に留意し厳重に管理します。

当院では他の研究機関からの情報は取得しませんが、横浜市立大学大学院医学研究科ならびに各研究施設では以下のとおり情報を取り扱います。

本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、紙媒体として、横浜市立大学大学院医学研究科ならびに各研究施設にて保管します。各研究施設保管用紙媒体については、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管します（少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。）。

横浜市立大学大学院医学研究科は共同研究機関から上記データの提供を受けますが、横浜市立大学大学院医学研究科へ郵送された紙媒体情報については、横浜市立大学大学院医学研究科呼吸器病学医局にて、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、電子化してまとめたデータについては、横浜市立大学大学院医学研究科の呼吸器内科のパスワードのかかるパソコンで、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管します。少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公

表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

各研究協力施設の診療カルテデータを用います。

年齢、性別、喫煙歴、抗凝固薬・抗血小板薬の使用、治療内容（気管支鏡検査の施行、気管支動脈塞栓術の施行、酸素投与）、原因疾患：急性上気道炎、急性気管支炎、肺炎、気管支喘息、COPD、気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、肺結核、肺癌、肺癌以外の腫瘍性疾患、間質性肺疾患、心血管疾患、不明、その他

#### 5. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び研究責任者名】

研究機関：横浜市立大学大学院医学研究科

研究責任者：呼吸器病学主任教授 金子 猛

[共同研究機関]

施設名（住所）	所属名	研究責任者
東京女子医科大学医学部 （〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1）	呼吸器内科	武山 廉
長崎大学医歯薬学総合研究科（医学系） （〒852-8523 長崎市坂本 1-12-4）	呼吸器内科	迎 寛
琉球大学医学部附属病院 （〒903-0215 中頭郡西原町字上原 207 番地）	呼吸器内科	原永 修作
国際医療福祉大学成田病院 （〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852）	呼吸器内科	寺田 二郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター （〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 57）	呼吸器内科	工藤 誠
藤沢市民病院 （〒251-8550 神奈川県藤沢市藤沢 2-6-1）	呼吸器内科	西川 正憲
横浜南共済病院 （〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1 丁目 21-1）	呼吸器内科	小泉 晴美
神奈川県立循環器呼吸器病センター （〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 6 丁目 16-1）	呼吸器内科	小倉 高志

関東労災病院 (〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1-1)	呼吸器内科	平居 義裕
茅ヶ崎市立病院 (〒253-0042 神奈川県茅ヶ崎市本村 5-15-1)	呼吸器内科	福田 勉
大和市立病院 (〒242-8602 神奈川県大和市深見西 8 丁目 3-6)	呼吸器内科	松本 裕
横浜医療センター (〒245-0063 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2)	呼吸器内科	椿原 基史
栄共済病院 (〒247-8581 神奈川県横浜市栄区桂町 132)	呼吸器内科	三浦 健次
横浜市南部病院 (〒234-8503 神奈川県横浜市港南区港南台 3 丁 目 2-10)	呼吸器内科	宮沢 直幹
横須賀市民病院 (〒240-0195 神奈川県横須賀市長坂 1-3-2)	呼吸器内科	山口 展弘
横浜労災病院 (〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 321)	呼吸器内科	伊藤 優
平塚市民病院 (〒254-0065 神奈川県平塚市南原 1 丁目 19-1)	呼吸器内科	釣木澤 尚実
東京品川病院 (〒140-8522 東京都品川区東大井 6-3-22)	呼吸器内科	新海 正晴
医療法人社団潮陵会 医大前南 4 条内科 認定 NPO 法人札幌せき・ぜんそく・アレルギーセ ンター (〒064-0804 札幌市中央区南 4 条西 15 丁目 1- 32)	呼吸器内科	田中 裕士
広島アレルギー呼吸器クリニック八丁堀 (〒730-0013 広島県広島市中区八丁堀 14-7 八丁堀宮田ビル 4F)	呼吸器内科	保澤 総一郎
秋葉原 あつたアレルギー呼吸器内科クリニック (〒101-0033 東京都千代田区神田岩本町 1 番-5 清水ビル 6 階)	呼吸器内科	熱田 了
名嘉村クリニック (〒901-2132 沖縄県浦添市伊祖 4-2-1)	睡眠呼吸セ ンター	名嘉村 敬
鬼倉循環器内科クリニック (〒276-0023 千葉県八千代市勝田台 1-26-13)	循環器内科	鬼倉 基之
千葉大学医学部附属病院 (〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1)	呼吸器内科	伊狩 潤
金沢春日クリニック (〒920-0036 石川県金沢市元菊町 20 番 1 号)	呼吸器内科	小川 晴彦

## 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科および各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

## 7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：横手 幸太郎）

呼吸器内科 講師 伊狩 潤

043（222）7171 内線5471