

# 吸入ステロイド/長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬/長時間作用性β2気管支拡張薬の合剤 (製品名: テリルジー, ビレーズトリ, アテキユラ) を投与された気管支喘息とCOPDの患者さんへ

## 研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。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。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学大学院医薬保健総合研究科長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

承認日～2023年9月30日までの間に吸入ステロイド/長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬/長時間作用性β2気管支拡張薬の合剤(製品名: テリルジー, ビレーズトリ, アテキユラ)を投与された気管支喘息とCOPDの患者さん

### 2. 研究の目的について

研究課題名: トリプル吸入療法(ICS/LAMA/LABAの3剤合剤)が投与された患者の患者背景, 治療効果(観察研究)

この研究では、当院でトリプル製剤がどのような患者さんに投与され、どのような効果があったかを調べます。

### 3. 研究の方法について

この研究では、電子カルテの情報および、日常診療のときに検査したデータ(血液, 呼吸機能, 胸部X線, 胸部CTなど)を使います。

3年間の研究期間に100名程度の患者さんを解析する予定です。

### 4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2023年12月31日

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日, 性別, イニシャル, 病歴, 血液検査データ, 胸部レントゲン, 胸部CT, 呼吸機能検査 等

### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当なし

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究組織

原 丈介 金沢大大学院医薬保健学総合研究科 地域連携呼吸器内科学講座 特任准教授  
小川尚彦 金沢大学附属病院呼吸器内科

## 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学附属病院呼吸器内科の基盤研究費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において利害関係の生じる企業などは一切ありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

## 11. 研究への不参加の自由について

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、2023年09月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 12. 研究に関する窓口

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下さい。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下さい。

金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介  
連絡先  
〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1  
TEL : 076-265-2146