

江別市立病院 健診センターにおいて
健康診断または検診（高機能肺ドック）を行う
みなさまとそのご家族の方へ

「呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討」

についてのご説明

～エミナ（Emina）スタディ～

第 1.2 版

作成日：2023 年 4 月 18 日

江別市立病院健診センターにおける健康診断または検診（高機能肺ドック）の方用

症例登録期間：実施許可日～2028年3月31日 研究実施期間：実施許可日～2030年3月31日
--

はじめに

この冊子は、北海道大学病院 呼吸器内科と江別市立病院 健診センターにおいて行われている「呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討」という臨床研究について説明したものです。江別市立病院健診センターのホームページに掲載しておりますが、江別市立病院 健診センターでは、健康診断または検診（高機能肺ドック）を受けられる方に、この研究の同意説明文書と研究のパンフレット、アンケート用紙をお送りしております。

このあとに記載されている内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思に基づきこの研究に参加していただけるかどうか、お決めいただきます。

もし、ご参加いただける場合は、健診センターで健康診断または検診（高機能肺ドック）を受けられる日に、別紙の「同意文書」にご署名いただきます。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療のさらなる発展は重要なことです。そのためには、多くの研究が必要ですが、病気の全体像を知るためには未病つまり呼吸器疾患のない方、あるいは軽症な方を対象とした多くの情報も必要となります。人を対象とした「臨床研究」はみなさまのご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道大学病院と江別市立病院 健診センターでは、医療の発展に貢献するため、医師や医療スタッフが臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、みなさまの人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

みなさんは、体調に変化があったときにその程度に応じて病院に受診されますが、症状がない、病気の初期（早期病態）の段階で、病院で検査などを行うことは、病気を悪化せずに治療が行うことができるのでとても重要です。

呼吸器疾患も同様で、早期病態のうちに治療を始めることで、治療後の経過が悪いことを回避したり、健康寿命を延ばすことができます。

早期病態の特徴を見つけるためには、血液検査や尿検査、レントゲンや胸部CT 写真など様々なデータを詳細に収集したり、呼吸器疾患の患者さんとそうでない方のデータを比較したり、重症度が違う患者さんのデータを比較したりして、検討する必要があります。

この研究では、同意していただいたみなさまから、血液や尿、検査結果をご提供いただき、呼吸器疾患の特徴や成り立ちなどを詳しく調べることで、将来の呼吸器疾患患者さんの治療方法の向上に役立てることを目的としています。ご協力をお願いします。

3. 研究の方法

(1) 対象となる方

江別市立病院健診センターで健康診断または検診（高機能肺ドック）を受けられる15歳以上の方を対象とします。呼吸器疾患の患者の中には未成年の方もいらっしゃいます。年齢を問わずこの疾患の検討を行うことがこの研究において意義があると考えますので、未成年の方も対象とさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) 研究の方法

この研究の対象者の中で、研究へご協力いただける方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます（健診・検診の結果が診療情報に保管されます）。本研究期間内には、今回同様、あなたのご自宅に、本研究に関する説明同意文書・パンフレットが送付されます。もし、あなたが翌年以降も江別市立病院で健診・検診を受けられる場合、各検査日に同様のお願いをさせていただくことになります。

研究へご協力いただける方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。また、「③ アンケート」に回答いただきます。また、1年後や2年度などの経過をみることはとても重要です。もし、あなたが、来年以降も江別市立病院で健康診断または検診（高機能肺ドック）を受けられる際には、ご協力をお願いいたします。（今回と同様に、事前に資料をお送りいたします）

① 検体：

- ・血液 20mL：診察時に同時に採取させていただきます。
- ・尿 20mL：診察時に採尿をお願いさせていただきます。

② 診療情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、生活歴、診察記録、診断名、治療歴、聴覚に関する情報、血液検査結果、尿検査結果、呼吸機能検査結果、胸部レントゲン写真、胸部CT画像、

③ アンケート：アレルギー関連アンケート（10分程度）

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液や尿、診療情報を用いて、「14.研究組織」に記載されている施設で、遺伝子やタンパク質などについて詳しく調べ、診療情報と合わせ

て解析を行います。また、AI(人工知能)を用いて詳細な画像解析も行います。
これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師にお尋ねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

江別市立病院健診センターで健康診断または検診(高機能肺ドック)を受けられる際にご協力をいただきます。

4. 予想される利益および不利益(負担およびリスク)

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に予防・治療法が進歩し、利益を受ける可能性があります。また、呼吸器疾患の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益(負担およびリスク)

この研究にご参加いただく場合には、健診で行う採血の際に、20mLの血液のご提供をお願いしています。これは、健診の血液検査と同時に行いますので、採血回数は増えませんが、1回分の採血量が20mL増加します。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。また、検尿(20mL尿の採取)とアレルギー関連アンケートへのご回答もお願いしております。よろしくお願いいたします。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の4点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体(血液と尿)を提供していただくこと
- ③ あなたの健診・検診に関わる記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ④ アンケートへの回答

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、承認日から2030年3月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、1500名程度の方々の参加を予定しております。うち、江別市立病院健診センターで健康診断または検診（高機能肺ドック）を受けられる方は1400名程度の参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これから受けられる健康診断または検診（高機能肺ドック）に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からお知らせいたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この研究は、標準的な健康診断や検診を行いながら検体のご提供やデータを利用させていただくものですが、あなたの健康や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

この研究で行った検査データのうち、あなたの健康診断や検診に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの健康診断や検診には直接関係がないデータはお知らせいたしません。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

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、北海道大学病院に設置する研究事務局に提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会などが、あなたの健診・検診に関わる情報や研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、当該内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られた検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から10年が経過した日までの期間、北海道大学医学研究院呼吸器内科学教室・遺伝子制御研究所大学院医学院分子神経免疫学教室で、適切に保管します。この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、北海道大学医学研究院呼吸器内科学教室で、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や健診・検診などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

また、他の研究機関に検体やデータを提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。

なお、将来実施する研究やその提供先については、ホームページ等を使ってお知らせすることができますので、ご希望の場合は担当医師にお問合せください。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

検体の採取に際して何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その際、通常の保険診療と同様に、あなたの健康保険を用いて治療を行います。予めご了承ください。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究代表者が所属する呼吸・循環未来医療創発研究部門の研究費や北海道大学遺伝子病制御研究所医学院分子神経免疫学教室、北海道大学情報科学研究院情報理工学部門複合情報工学分野、北海道大学ワクチン研究開発拠点（人獣共通感染症国際共同研究所）の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 呼吸器内科/呼吸・循環 未来医療創発研究部門
清水薫子

【研究事務局】

北海道大学病院 呼吸器内科/呼吸・循環 未来医療創発研究部門
清水薫子

住 所：〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目

電 話：011-706-5911

【データマネジメント実施施設】

北海道大学医学研究院呼吸器内科学教室医局

〒060-8638 札幌市北区北14条西5丁目

電話番号：011-706-5911

【研究分担機関・研究責任者】

機関名：江別市立病院

研究責任者名：長谷部直幸
〒067-0004 北海道江別市若草町6
電話番号：011-382-5151

【統計解析責任者】

高橋 圭太
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニ
ット データサイエンスセンター 生物統計部門
〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

【遺伝子解析施設・責任者】

機関名：遺伝子病制御研究所大学院医学院分子神経免疫学分野
責任者名：村上正晃
〒060-0815 札幌市北区北15条西7丁目
電話番号：(011) 706-5121

【ワクチン開発関連施設・責任者】

機関名：創成研究機構ワクチン研究開発拠点（北海道大学人獣共通感染症国際
共同研究所）
澤 洋文
〒001-0020
北海道札幌市北区北20条西10丁目
電話番号: 011-706-5185 / 9513

【アレルギー関連・CT解析施設・責任者】

機関名：北海道大学大学院 医学研究院 呼吸器内科学教室
清水薫子
〒060-8628 札幌市北区北15条西7丁目
電話番号 011-706-5911

【AI解析施設・責任者】

機関名：北海道大学情報科学研究院情報理工学部門複合情報工学分野
責任者名：山本雅人
〒060-0814 札幌市北区北14条西9丁目
電話番号：011-706-6443

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことや、わからないこと、心配なことがあ
りましたら、以下の研究担当者におたずねください。

<当院における実施体制>

【研究責任者】

所 属：江別市立病院 健診センター

責任者名：長谷部 直幸

【研究担当者】

所 属：江別市立病院 健診センター 健診管理課

担当者名：伴 由佳

【連絡先・相談窓口】

江別市立病院 健診センター

住 所：〒067-0004 北海道江別市若草町6

電 話：011-382-5151