

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

加熱式タバコ販売後に当院禁煙外来を受診した患者の臨床的検討

研究責任者：呼吸器内科 佐藤 匡

研究分担者：呼吸器内科 吉川 仁美・堀越 公子
西沖 俊彦・堀田 沙織

研究の意義と目的：

2015年9月より加熱式タバコ IQOS (アイコス) が全国販売開始となりました。その後も数種類の加熱式タバコが販売されており、2016年10月時点で日本は国際的に販売されている加熱式タバコ製品の90%以上を消費しています。さらに、2017年に実施された男女8000人を対象にしたインターネット調査では、加熱式タバコを30日以内に使用した人は2015年と比較して10倍以上に増えていることが明らかになりました。さらに加熱式タバコを使用している人の72%は従来の紙巻タバコを併用しているという報告もあり、本邦の喫煙社会における加熱式タバコの占める割合は急速に増えています。

既報において加熱式タバコのエアロゾル(加熱式タバコの吸入によって生じた気体の中に液体または個体の小粒子が浮遊している状態)には多数の有害物質が含まれていることが証明され、長期の健康被害は未だ明らかになっていません。しかし、加熱式タバコの流行とともに加熱式タバコは安全である、禁煙効果があるといった誤った情報も広く蔓延しており、加熱式タバコの流行が禁煙意欲の阻害や、適切な禁煙治療の妨げとなっている可能性があるのではないかと考えました。そこで、加熱式タバコ販売後に当院禁煙外来を受診した患者さんの治療経過や臨床データの比較検討を行い、加熱式タバコの使用が禁煙外来治療患者さんの経過に変化をもたらすかを検討する目的で、後ろ向き観察研究^{*}を立案しました。

^{*}過去の診療データのみを用いる研究を、後ろ向き観察研究といいます。

観察研究の方法と対象：

西暦2015年9月1日から2022年12月20日までの間に、順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科の禁煙外来を受診した方を対象としています。利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、禁煙外来受診回数、禁煙治療完遂の有無、禁煙達成の有無、治療薬、副作用の有無、BI* (ブリンクマンインデックス；1日の喫煙本数×喫煙年数)、加熱式タバコの使用有無、加熱式タバコの種類、TDS (ニコチン依存度テスト)、呼気 CO 値** (呼気中の一酸化炭素濃度)、自覚症状の有無、既往歴、肺機能検査データ

*BI が大きいほど、肺癌の発病率が高いことが知られています。

**呼気 CO 値は1日のタバコの本数に比例するといわれており、簡便に現在の喫煙状況を知ることができます。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017 年 2 月 28 日一部改正) に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますの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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 (内線) 3308 研究担当者：吉川 仁美