

重症喘息患者の生物学的製剤の予測因子に関する

臨床的背景の後方視的検討

京都府立医科大学および各共同研究機関では、気管支喘息で生物学的製剤を用いている症例に関連する研究を実施します。そのため、各共同研究機関で診療を受けられた患者様の診療録を調査し臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学で倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・研究の目的

本研究の目的は、気管支喘息患者様のうち生物学的製剤を使用している患者様の背景、検査所見、経過などの診療録を元に検討することで、重症な気管支喘息患者様の個々に応じた生物学的製剤を選択していくための予測因子を探索することを目的としています。本研究により日常診療における治療選択をわかりやすくすることで、重症喘息患者様の増悪の頻度を減らし、喘息死や入院といった有害事象を減らすことに繋がることを期待しています。

・対象となる方について

2016年1月1日から2024年12月31日の間に各共同研究機関で、気管支喘息に対して生物学的製剤を用いて治療を受けている18歳以上の患者様が対象となります。

・研究期間

各共同研究機関における研究実施許可日から2027年3月31日

・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：各共同研究機関における研究実施許可日から

・方法

各共同研究機関において気管支喘息に対して生物学的製剤の治療を受けておられる患者様のこれまでの診療記録（カルテ）を振り返り以下の情報を取得します。本研究に

参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、カルテ番号、喫煙歴、既往症、内服薬、身長や体重、喘息発症時期や治療期間、血液検査所見等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は各共同研究機関の研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、各共同研究機関において研究責任者の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念さ

れる状態をいいます。本研究の資金源は各共同研究機関の研究費です。本研究に関わる研究者の一部はアストラゼネカ株式会社から講演料を受けています。本研究に関する利益相反については、各共同研究機関の利益相反に関する規程、臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

・研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授 高山浩一

研究代表（統括）者：

京都府立医科大学教育センター・呼吸器内科 講師 金子美子

研究担当者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 岩破 将博

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 大学院生 大村垂矢香

京都府立医科大学大学院生物統計学 講師 中田美津子

個人情報管理者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 講師 徳田 深作

共同研究機関：

日本赤十字社 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 弓場 達也・陣野 一輝

日本赤十字社 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 塩津 伸介

医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介

社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院 呼吸器内科 長谷川 功

独立行政法人 市立大津市民病院 呼吸器内科 竹村 佳純

社会福祉法人恩賜財団 京都済生会病院 呼吸器内科 張田 幸

パナソニック健康保険組合 松下記念病院 呼吸器内科 山田 崇央・榎井 太輝

兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器内科 木島 貴志・柗木 芳樹

・米田 和恵

大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 岡田 あすか

金沢大学附属病院 呼吸器内科 山村 健太

徳島大学病院 呼吸器内科 佐藤 正大

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。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としませんので、2027年03月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属名・職名・氏名： 金沢大学附属病院 呼吸器内科 助教 山村 健太

電話番号：076-265-2146（内線2146）、Fax：076-234-4215

受付時間：9:00～17:00（月～金、土日・祝日を除く）