

様式第 4 号

課題名	生物学的製剤を必要とする難治性喘息の臨床的検討
承認番号	2023-8 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香
研究期間	(西暦) 2023 年 8 月 ~ (西暦) 2025 年 3 月
研究の意義・目的	<p>気管支喘息の患者さんの中には、吸入薬や内服薬だけではなかなか症状がおさまらず、ステロイドの飲み薬や、生物学的製剤を用いている「難治性喘息」の患者さんが 1 割弱いらっしゃいます。近年、こういった患者さんに複数の注射製剤（生物学的製剤）が使用できるようになってきましたが、薬価が高額で、まだどの薬剤がこういった患者さんにより有効かは議論されているところです。これは、難治性喘息の患者さんの治療経過や検査結果、使用薬剤の効果を長期的に解析し、どのような特徴を持ったタイプの喘息患者さんほどの生物学的製剤がより適しているかを探る観察研究です。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>この研究では、2017 年 11 月～2025 年 3 月の間に当院の呼吸器内科・アレルギー科に入院あるいは通院する（していた）難治性喘息の患者さんを対象とします。未成年者や研究への参加拒否の申し出をいただいた患者さん、生物学的製剤の使用期間が半年未満の患者さんは対象外とさせていただきます。</p> <p>本来であれば患者さん個別にご説明した上で同意をいただくところですが、この掲示によって替えさせていただきます。</p> <p>上記の期間の受診経過、以下の検査結果を電子カルテ上で情報を取得します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢・性別・既往歴・喫煙歴・体格指数(BMI)・併存症・薬剤使用歴・生物学的製剤の使用期間・血液検査結果(好酸球数・IgE・特異的アレルゲンに対するIgE)・呼吸機能検査結果・呼気 NO 検査結果・症状スコア (ACT スコア) <p>これらの情報は日常診療で行なっている項目であり、本研究のために追加で検査していただくことはありません。</p> <p>研究を行う対象の患者さんはのべ 100 人を予定しています。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>抽出した情報は、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化したうえで研究者が責任をもって研究終了後 5 年間院内に保管、管理します。保存期間を超えた情報は匿名化されたまま廃棄します。データは学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には使用しません。本研究で得られた情報を別の研究に二次利用する際は、新たな研究計画を立案時点で医療倫理委員会に諮り、承認を得られた後に、患者さんに対し、今回と同様、当院ホームページ上にて情報公開あるいは外来にポスター掲示をおこなうことで、研究参加に希望されない場合はお申し出をいただく事になります。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・年齢・性別・既往歴・喫煙歴・体格指数(BMI)・併存症・薬剤使用歴・生物学的製剤の使用期間・血液検査結果(好酸球数・IgE・特異的アレルゲンに対するIgE)・呼吸機能検査結果・呼気一酸化窒素(NO)検査結果・症状スコア (ACT スコア)

試料・情報を 利用する者の範囲	本研究の研究責任者、研究分担者
試料・情報の管理における 責任者の氏名	呼吸器内科 岡安 香
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 呼吸器内科 氏名 岡安 香 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101