

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませんので、以下の「問合せ先」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ありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討			
② 研究期間	学長許可日（2020年 月 日）から 2025年1月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で気管支喘息による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2009年01月01日 から 2025年01月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 (共同研究者・研究協力者は別途資料をご参照ください)			
⑥ 研究責任者	氏名	室 繁郎	所属	呼吸器内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	<p>＜全ての患者さんで評価する項目＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さんの背景（年齢、身長、体重、性別、併存症、喫煙歴）</li> </ul> <p>＜下記項目は行われていた場合のみ評価する項目＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的製剤の投与開始前の半年間と投与開始後の半年間の喘息が増悪したかどうか</li> <li>・質問票（Asthma Control Test）を用いた症状の程度</li> <li>・血液検査結果（全血球算定、末梢血細胞分画、総IgE、特異的IgE）</li> <li>・呼気一酸化窒素の値</li> <li>・肺機能検査の結果</li> </ul>			
⑧ 研究の概要	気管支喘息の病態は、気道の慢性的な炎症が主体と考えられております。そのため、炎症を抑える吸入ステロイド薬を中心とした治療が行われますが、複数の治療薬を使用しても、喘息の管理がなかなかできることがあります。そのような場合には、難治性喘息とも呼ばれます。現在、難治性喘息の患者さんには、慢性炎症のメディエーターを特異的に阻害する生物学的製剤が複数使用可能となっております。本研究では、気管支喘息の治療として、生物学的製剤が投与された患者さんにこの研究への参加をお願いしております。			

	気管支喘息の患者さんに生物学的製剤を投与する場合、患者さんの状態を評価した上で効果が期待される患者さんに生物学的製剤を投与しておりますが、生物学的製剤が有効でないこともあります。今回の研究では、実臨床において、気管支喘息の患者さんへの生物学的製剤の使用実態を明らかにすることを目的としております。そして、生物学的製剤の適正使用の推進となる基盤が作られることを期待しております。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月 日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。当院で得られた情報は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化した上で、研究代表機関である公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院（研究代表者：丸毛 聰）へ電子媒体にて提供する予定です。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・血液内科 担当者：藤田幸男 電話 0744-22-3051 FAX 0744-29-0907 Mail ffyukio@naramed-u.ac.jp		
⑭ 利益相反	この研究は、当科の講座研究費、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません		

## ●研究体制

研究代表者：田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科部長 丸毛 聰

### 研究参加施設と研究責任者

- 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 丸毛 聰
- 大阪市立大学大学院医学研究科 渡辺 徹也
- 大阪赤十字病院 吉村 千恵

- 琉球大学医学部附属病院総合臨床研修・教育センター 原永 修作
- 豊見城中央病院 佐藤 陽子
- 那霸市立病院 知花 なおみ
- 森園病院 福山 一
- 産業医科大学 矢寺 和博
- 愛媛県立中央病院 勝田 知也
- 山口大学大学院医学系研究科 松永 和人
- 広島大学大学院 服部 登
- 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 時岡 史明
- 神戸市立医療センター中央市民病院 立川 良
- 神鋼記念病院 大塚 浩二郎
- 豊岡病院 中治 仁志
- 寺田内科・呼吸器科 寺田 邦彦
- 住友病院 重松 三知夫
- 大阪はびきの医療センター 松野 治
- 大阪府済生会中津病院 上田 哲也
- 大阪府済生会野江病院 松本 健
- 市立吹田市民病院 樋上 雄一
- 高槻赤十字病院 北 英夫
- 堺市立総合医療センター 西田 幸司
- 大阪南医療センター 山本 傑
- 敬任会病院 寺西 敬
- 奈良県立医科大学 室 繁郎
- 洛和会音羽病院 土谷 美知子
- 三菱京都病院 安場 広高
- 滋賀県立総合病院 塩田 哲広
- 大津赤十字病院 高橋 珠紀
- 日本赤十字社医療センター 出雲 雄大
- KKR 札幌医療センター 福家 聰
- 旭川医科大学病院 南 幸範