

当院において喘息に対する生物学的製剤の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院保健学域検査技術科学
宮原 信明

1) 研究の背景および目的

気管支喘息に対して、2009 年抗 IgE 抗体であるオマリズマブが登場して以降、現在までにメポリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブの計 5 つの生物学的製剤が臨床現場で使用可能となっています。しかし、これらの生物学的製剤の適応や使い分け、投与期間などについて現時点で必ずしも十分に定まったものはなく、各臨床医の判断で治療選択が行われているのが現実です。

そこで本研究では実地臨床における生物学的製剤を使用する喘息患者さんの特徴や使い分けの実態や臨床効果および効果予測因子を明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2009 年 4 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で気管支喘息に対して生物学的製剤による治療を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院および共同研究機関で気管支喘息に対して生物学的製剤による治療を受けられた方を対象として、研究者が診療情報を取得し、生物学的製剤を使用する喘息患者さんの特徴や使い分けの実態や臨床効果および効果予測因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

対象者の背景（年齢、性別、身長、体重）、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、治療経過）、身体所見、血液検査、呼吸機能検査、動脈血液ガス分析、FeNO、臨床経過

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを含まない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：肥後 寿夫、宮原 信明

電話：086-223-7151（平日：8 時 30 分～17 時 15 分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院保健学域検査技術科学
宮原 信明

共同研究機関

国立病院機構南岡山医療センター、KKR 高松病院、愛媛県立中央病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、公立学校共済組合中国中央病院、倉敷市立市民病院、国立病院機構岡山医療センター、労働者健康安全機構岡山ろうさい病院、岡山県健康づくり財団附属病院、国立病院機構岩国医療センター、国立病院機構福山医療センター、労働者健康安全機構香川労災病院、尾道市立総合医療センター尾道市立市民病院、矢掛町国民健康保険病院、山口赤十字病院、川崎医科大学総合医療センター、笠岡市立市民病院、玉野三井病院、津山中央病院、姫路赤十字病院、姫路聖マリア病院、福山市民病院、府中市市民病院、岡山済生会総合病院、神戸赤十字病院、水島第一病院、十全総合病院、玉野市民病院、市立瀬戸内市民病院、細木病院、金田病院、多可赤十字病院、倉敷中央病院、三朝温泉病院