

## 山口大学医学部附属病院、または山口宇部医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

1 研究課題名	重症喘息における治療介入の最適時期の同定：生物学的製剤の早期導入が粘液栓解消に与える影響		
2 実施予定期間	実施許可日から 2030 年 3 月 31 日		
3 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院の呼吸器・感染症内科または、山口宇部医療センター 呼吸器内科にて、コントロール不良重症喘息の生物学的製剤（9 に記載している薬剤）による治療を受けられた患者さん		
4 対象期間	2010 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日 なお、実施許可日までを追跡期間とします。		
5 研究機関の名称	別添参照		
6 対象診療科	呼吸器・感染症内科		
7 研究責任者	氏名	清水 薫子	所属 呼吸器内科
8 使用する情報等	<p>今回収集する既存情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、BMI (Body mass index)</p> <p>既往歴、現病歴、生物学的製剤による治療開始時点から過去 1 年以内の増悪歴(救急外来の受診回数や入院回数など)、合併症、喘息の治療内容</p> <p>生物学的製剤の種類、呼吸器質問票 (ACQ: Asthma Control Questionnaire)</p> <p>血液検査 (好酸球数、IgE、アレルギー検査)</p> <p>呼吸機能検査、呼気一酸化窒素検査</p> <p>胸部 X 線写真、胸部 CT スキャン</p>		
9 研究の概要	<p>喘息患者さんの多くは吸入薬で症状や増悪(発作)をコントロールできますが、一部の患者ではそうした治療でも症状が十分にコントロールされず、全身ステロイド薬の投与が継続的に必要としたり、増悪(発作)で頻回に予定外の受診や場合によって入院が必要になったりする方がおられます。そうした患者さんにおいても、近年は生物学的製剤(商品名:ゾレア・ヌーカラ・ファセンラ・デュピクセント・テゼスパイア)により、喘息症状の改善、増悪(発作)の回数の軽減、それによる全身ステロイド薬の減量や中止が可能となるくらいまで改善することも多くなりました(そうした状態まで改善することを、喘息の「寛解」と近年定義されるようになってきました)。ただ残念ながら生物学的製剤を使用した方が皆さん「寛解」まで改善するわけではなく、胸部 X 線写真や胸部 CT 画像の所見から、「寛解」に至る要因を見つけることを本研究では目的としています。</p> <p>具体的には、生物学的製剤によって寛解に至った患者さんとそうでなかった患者さんの画像所見を解析し、両方で差が見られた所見を詳細に抽出することで、今後生物学的製剤を使用していく予定の喘息患者さんにおいて、生物学的製剤による寛解が見込めるかどうかを事前に判断できるように、導入を判断する根拠として患者さんに役立たせていた</p>		

	だきたいと考えております。本研究を実施するにあたり、山口宇部医療センターで個人が特定できないように加工した胸部CT画像データを、ハードディスク（HD）に保存のうえ山口大学医学部附属病院へ郵送し、共同研究機関である京都大学および北海道大学に提供され、画像データの解析が行われます。それらの結果を踏まえて、寛解予測因子としての有用性について、京都大学、北海道大学および山口大学で共同して検討します。			
10 実施許可	実施許可日	年      月      日		
11 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の問い合わせ先にご連絡ください。			
12 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
13 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
14 知的財産権	研究グループに帰属します。			
15 研究の資金源	山口大学医学部附属病院の呼吸器・感染症内科の奨学寄附金			
16 利益相反	本研究に関連する企業から本研究には関与しない形での講演料の受け入れがありますが、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません			
17 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院   呼吸器・感染症内科   担当者：平野綱彦			
	電話	0836-85-3123	FAX	0836-85-3124

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 平野 綱彦

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 平野 綱彦

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科 田辺 直也

北海道大学 大学院 医学研究院 呼吸器内科学教室/北海道大学病院 呼吸・循環 未来医療創  
発研究部門 清水薫子

山口宇部医療センター 呼吸器内科 坂本 健次