

～下記の研究を行います～

『課題名 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』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】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

【研究の主宰機関】岡山大学病院

【研究代表者】宮原 信明

【研究の目的】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、デュピルマブの計4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。

【研究の期間】研究許可日～2024年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

1) 選択基準

2009年4月1日～2021年9月30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。

以下のすべての基準を満たした方。

- ① 2009年4月1日～2021年9月30日に気管支喘息に対して生物学的製剤を投与された患者さん
- ② 診療内容と経過の情報が診療録から取得出来る患者さん
- ③ 20歳以上の患者

2) 除外基準

- ① 公開された情報から本研究に対して不参加の申し出があった患者

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：

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

②疾患情報：気管支喘息

●外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学大学院 保健学研究科 検査技術科学分野
生体情報科学領域 保健学専攻 宮原 信明

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

国立病院機構南岡山医療センター	谷本 安
KKR 高松病院	森 由弘
愛媛県立中央病院	中西 徳彦
岡山市立市民病院	洲脇 俊充
岡山赤十字病院	別所 昭宏
公立学校共済組合中国中央病院	尾形 佳子
倉敷市立市民病院	江田 良輔
国立病院機構岡山医療センター	柴山 卓夫
労働者健康安全機構岡山ろうさい病院	岸本 卓巳
岡山県健康づくり財団附属病院	西井 研治
国立病院機構岩国医療センター	久山 彰一
国立病院機構福山医療センター	岡田 俊明
労働者健康安全機構香川労災病院	丸川 将臣
尾道市立総合医療センター尾道市立市民病院	片岡 幹男
矢掛町国民健康保険病院	名部 誠
山口赤十字病院	國近 尚美
川崎医科大学総合医療センター	瀧川 奈義夫
笠岡市立市民病院	小栗栖 和郎
玉野三井病院	磯嶋 浩二
津山中央病院	徳田 佳之
姫路赤十字病院	岸野 大蔵
姫路聖マリア病院	金廣 有彦
福山市民病院	高田 一郎
府中市民病院	多田 敦彦

岡山済生会総合病院	張田 信吾
神戸赤十字病院	杉本 啓介
水島第一病院	田辺 耕三
十全総合病院	玉井 守
玉野市民病院	三宅 俊嗣
市立瀬戸内市民病院	岡本 章一
細木病院	小林 誠
金田病院	鎌尾 高行
多可赤十字病院	梶本 和宏
国立病院機構姫路医療センター	三宅 剛平

【研究の資金源】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

- ◎本研究に関する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下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎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、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。

研究責任者

国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科

〒670-8520 姫路市本町 68

TEL (079) 225-3211 (代)

呼吸器内科 (職名) 医長 (氏 名) 三宅剛平

研究代表者

岡山大学大学院 保健学研究科 検査技術科学分野

生体情報科学領域 保健学専攻 宮原 信明