

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院呼吸器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：「喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定」

研究期間：2018年4月25日 ～ 2019年3月31日(予定)

実施責任者：平塚共済病院 呼吸器科 稲瀬直彦

研究代表者：国立病院機構 東京病院 名誉院長 大田 健

(2) 対象となる方

本研究の対象となる方は、以下の条件をすべて満たす方となります。

研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 研究参加施設を受診中の気管支喘息の患者さん
- 2) 年齢が16歳以上の患者さん
- 3) 本研究に同意していただける患者さん

その他、診察や検査の結果から研究担当医師が判断し、参加について適切でない判断した方にはこの臨床研究にご参加いただけませんので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。

(3) 研究の意義・目的

喘息は、気管支が慢性の炎症により狭窄し、過敏になることで、発作性に呼吸困難、喘鳴、咳などの呼吸器症状をきたす症候群です。

喘息の治療には、吸入ステロイド薬、抗アレルギー薬、気管支拡張薬などが使われます。また、それらの薬を使っても効果が得られない患者さんに対して、最近抗ヒトIgE抗体などの分子標的治療薬*が使われる場合があります。

*分子標的治療薬とは喘息の持つ特異的な性質を分子レベルでとらえ、それを標的として効率よく作用するようにつくられた薬です。抗ヒト

IgE 抗体は、アレルギーで重要な分子である IgE が結合する部位を標的としてつくられた分子標的治療薬です。

本研究では、この数十年で普及してきたガイドラインと、発展してきた喘息治療法の効果を調べるために、患者さんのアンケート調査、症状、臨床検査所見などをもとにデータベースを作成し、10 年前のデータと比較します。そのことにより、近年普及してきた診療ガイドラインの成果や、開発されてきた治療薬の効果が明らかにされます。また、喘息患者さんのなかでも中用量以上の吸入ステロイド薬を使っている喘息患者さんを対象として、今後 1 年間の経過を追跡し、患者さんの喘息病態の特徴を統計学的に解析します。

本研究で得られた成果から、本邦における喘息診療の実態が明らかになり、その改善点および問題点が明らかにされ、今後の喘息診療の発展に役立つことが期待されます。また、より重症の喘息病態を区分することにより、患者さん一人一人に対応する個別化医療につなげることが可能となります。

本研究の目的は、重症喘息の特徴を明らかにすることです。また、本邦における喘息診療実態を明らかにすることです。

本研究は、国立病院機構の研究ネットワークグループのなかでも、免疫異常ネットワークグループおよび呼吸器ネットワークグループの参加施設とその他の参加施設によって行っています。全国約 35 施設で、約 2500 人の参加を予定しています。

(4) 研究の方法

この研究に参加された場合の予定参加期間は、登録日より 1 年間です。

登録された日に下記の検査を行います。

①患者さんによる質問票の記入

記入していただいた質問票は、お渡しする送付用封筒に入れて研究事務局に送付していただきます。

②患者さんによるアンケートの記入 (ACQ、AQLQ、SACRA、ask-20 の 4 種類のアンケートがあります)

記入していただいたアンケートは、お渡しする送付用封筒に入れて研究事務局に送付していただくか、病院スタッフに渡していただきます。

③登録された日から過去 1 年以降の下記検査結果を使わせていただきます。

- ・体重、身長測定
- ・呼吸機能検査
- ・血液検査 (白血球数、好酸球比率、総 IgE、特異的 IgE)

- ・強制オシレーション法（実施可能な施設の患者さんのみ）
- ・呼気 NO 検査（実施可能な施設の患者さんのみ）
- ・気道可逆性検査（実施可能な施設の患者さんのみ）
- ・胸部 CT 検査（実施可能な施設の患者さんのみ）

④重症喘息患者さんには、特殊な血液検査を行うため、約 10ml の血液を採取します。また、特殊な尿検査を行うため、約 10ml の尿を採取します。この血液は東京病院に、尿は相模原病院に集められた後、喘息に関与する因子を測定します。血液検体および尿検体には、個人が特定できないように、あなたの名前や住所などの個人情報記載せず、研究用の番号を付けて提出いたします。

さらに、1年間追跡調査をさせていただきますが、主治医によるカルテ調査になりますので、特殊な検査は追加されません。

（5）個人情報の保護について

この研究により得られた血液、尿などの検体は、東京病院 臨床研究部において誰の検体かわからないように研究用の番号を付けて管理されます。検査を終えた検体は、バイオバンク*と呼ばれる多くの検体を保管する場所に移されます。検体は将来の研究で利用することを目的としているため、永続的に保管されます。

もし、検体の保管を希望されない場合は、同意書の「同意しません」にチェックを入れてください。

*バイオバンクとは生体から得られる血液、尿などの検体を集めて保管することを体系化したシステムのことです。

本バイオバンクについてはバイオバンク管理者 独立行政法人国立病院機構 東京病院 臨床研究部 鈴木真穂が責任を持ちます。

また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後も誰のものかわからないように研究用の番号を付けた状態で永続的に保管されます。

検体および情報を廃棄したい場合は、廃棄を希望する旨を、研究担当医師または、相談窓口までお知らせください。ただし、検体の廃棄ができない場合（検体を使用された後など）には、指針に基づき、中央倫理審査委員会の意見のもとに対応いたします。

（6）研究成果の公表について

この研究で得られた結果は、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることがあります。ただし、いずれの場合

にも、あなたの個人情報公表されることは一切ありません。

(7) 費用について

この臨床研究で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

研究のために特別に行う血液検査、尿検査の費用は研究費*により支払われ、患者さんの負担が増えることはありません。

また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

*本研究は国立病院機構運営費交付金研究費により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 呼吸器科 外来 ・ 呼吸器科 榊原ゆみ

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代表)