

重症喘息患者の生物学的製剤の予測因子に関する

臨床的背景の後方視的検討

京都府立医科大学呼吸器内科では、気管支喘息で生物学的製剤を用いている症例に関連する研究を実施します。そのため、京都府立医科大学附属病院呼吸器内科で診療を受けられた患者様の診療録を調査し臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・研究の目的

本研究の目的は、気管支喘息患者様のうち生物学的製剤を使用している患者様の背景、検査所見、経過などの診療録を元に検討することで、重症な気管支喘息患者様の個々に応じた生物学的製剤を選択していくための予測因子を探索することを目的としています。本研究により日常診療における治療選択をわかりやすくすることで、重症喘息患者様の増悪の頻度を減らし、喘息死や入院といった有害事象を減らすことに繋がることを期待しています。

・対象となる方について

2016年1月1日から2024年12月31日の間に京都府立医科大学呼吸器内科で、気管支喘息に対して生物学的製剤を用いて治療を受けられている18歳以上の患者様が対象となります。

・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年4月10日

・方法

当院当科において気管支喘息に対して生物学的製剤の治療を受けておられる患者様

のこれまでの診療記録（カルテ）を振り返り以下の情報を取得します。本研究に参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、カルテ番号、喫煙歴、既往症、内服薬、身長や体重、喘息発症時期や治療期間、血液検査所見等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 教授 高山浩一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科学医局内において研究責任者高山浩一の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正か

つ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究の資金源は教室費です。本研究の研究責任者はアストラゼネカ株式会社から講演料を受けています。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。

・研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授 高山浩一

研究代表（統括）者：

京都府立医科大学教育センター・呼吸器内科 講師 金子美子

研究担当者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 岩破 将博

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 森本 健司

京都府立医科大学大学院呼吸器内科学, がんプロフェッショナル養成講座
特任助教 西岡直哉

京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 大学院生 久野はるか

京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 大学院生 大村亜矢香

京都府立医科大学大学院生物統計学 助教 中田美津子

個人情報管理者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 講師 徳田 深作

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、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、2027年03月31日までに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。

所属名・職名・氏名： 京都府立医科大学呼吸器内科学教室 大学院生 大村 亜矢香

電話番号： 075-251-5513 e-mail： a-omura@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間： 9:00～17:00(月～金、土日・祝日を除く)