

臨床研究「重症喘息における生物学的製剤への反応性を規定する因子の検討」について

筑波大学附属病院呼吸器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究は、重症の喘息に対して生物学的製剤と呼ばれるおくすり（ゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセント）を使用中の患者さんが対象です。喘息は近年急速に増加しており、日本の全人口の3～6%が喘息であり、またそのうちの約1割が重症に分類されると推定されています。個人の健康寿命に与える影響は大きく、また社会経済に与える損失も計り知れません。

しかし患者さんにとって、どの生物学的製剤が最適なのかについては実はまだよく分かっていません。さらに、ひとつ目のおくすりの効果が不十分だったときに、次にどのおくすりを選択すべきか、についてもよく分かっていないのが現状です。

本研究は、すでに生物学的製剤をお使いの患者さんを対象に、どのような臨床情報が治療効果に影響しているのか、今後薬剤を止めうるのかなどを検討し、より効果的な喘息治療を受けられるようにすることが目的です。

② 研究対象者

これまでに喘息に対して生物学的製剤が投与されている患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年12月31日まで

④ 研究の方法

通常の診療で行った、問診や身体所見、検査結果、治療内容を用います。研究のために新たに採血や検査をすることはありません。治療が有効であった群とあまり有効でなかった群で何か異なるところがあつたか、などについて解析を行います。

⑤ 個人情報の保護

すべての記録や研究結果は連結可能匿名化を行いません。すなわち、あなたの診療記録は、分析する前に氏名や住所、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく番号がつけられます。以後すべての解析はこの番号のもとで行なわれます。研究を実施する者は誰の試料か判らない状態で解析を行いません。番号と氏名との対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。本研究は筑波大学呼吸器内科を中心とする多施設共同研究です。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院呼吸器内科 檜澤伸之（呼吸器内科 教授）

⑦ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院：檜澤伸之

茨城東病院：齋藤武文

日鉦記念病院：長南達也

日立総合病院：名和健

水戸協同病院：佐藤浩昭

水戸医療センター：遠藤健夫

茨城県立中央病院：鎌木孝之
茨城西南医療センター：野村明広
小張総合病院：二宮浩樹
筑波メディカルセンター病院：石川博一
筑波学園病院：松山 康則
霞ヶ浦医療センター：石井幸雄
龍ヶ崎済生会病院：児玉孝秀
水海道さくら病院：廣井信
きぬ医師会病院：大塚真人
総合守谷第一病院：鶴重千加子
美浦中央病院：橋本健一
ひたちなか総合病院：山田英恵
土浦協同病院：齊藤和人

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんでご同意いただいた方のうち、本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

責任医師：檜澤 伸之（呼吸器内科 教授）

連絡先：筑波大学附属病院

（住所） 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（電話） 029-853-3144（呼吸器内科ステーション：平日 9:00～17:00）

029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

※担当医師または呼吸器内科の医師を呼び出してください。