

臨床研究に関する情報公開

「気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査」について

1. 研究（調査）の目的と概略

気管支喘息の合併病態である気管支拡張症や細気管支炎は、喘息の治療抵抗性、難治化に関わりますが本邦におけるその頻度や病態は不明です。本検討では、気管支拡張症/細気管支炎合併難治性喘息の臨床像や治療について、京都大学医学部附属病院呼吸器内科が研究代表施設となって全国調査を行うことで実態を把握し、適切な管理と治療を確立することを目的とします。

2. 研究（調査）の対象、方法

本研究の対象は2015年1月1日～2019年9月30日までに気管支拡張症や細気管支炎を伴う難治性気管支喘息で当院を受診した患者さんです。研究の方法は、上記期間に受診歴のある気管支拡張症/細気管支炎合併難治性喘息の患者さんについて、施設担当医師に診療録を用いたアンケート調査を行います。収集させていただく項目は、下記(3.研究に用いるデータの内容)の通りです。個人情報となる氏名や住所は収集いたしません。収集した結果は本学において提出前に症例管理番号を使用して匿名化を実施した後に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科に送付します。京都大学医学部附属病院呼吸器内科では、全国の結果を集計して気管支拡張症合併難治性喘息の実態を明らかにします。研究期間は2024年12月31日までです。

以下のデータ内容を収集します

a. 患者の背景因子・治療内容・臨床経過

性別 生年月 肺炎罹患歴などの病歴 併存症：副鼻腔炎、胃食道逆流症など 職歴・
粉塵曝露歴 喫煙歴 喘息の診断時期 気管支拡張症/細気管支炎合併診断時期 観察期間
中の年間増悪（全身ステロイド薬または抗生剤使用）頻度 治療内容（気道クリアランス、マクロ
ライドの少量持続投与、ICS量、気管支拡張薬の使用など） 生物製剤導入の有無とその前後での症
状の変化

b. 血液データ：血液像・血清総IgE値・特異的IgE値・血清IgG・CRP値

c. 呼気NO・呼吸機能検査（FEV₁、%FEV₁、FEV₁/FVC等）SpO₂

d. 喀痰：好酸球・好中球比率、細菌・真菌培養結果

e. 胸部CT所見：気管支拡張症のCT画像スコアリング・細気管支炎罹患葉数

4. 外部への資料・情報の提供

当学のデータは提出前に症例管理番号を使用し、匿名化を実施した上でレターパックで送付します。一連の手続きは学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報の授受についての手順書に準拠します。

5. 研究（調査）の参加施設

本研究は、京都大学医学部附属病院が研究代表施設となつて行う多施設共同研究であり、参加施設は本院も含む日本呼吸器学会認定・関連施設、日本アレルギー学会教育研修施設です。共同研究者氏名は別紙をご参照ください。

6. 任意参加について

この研究への協力は任意です。本研究は、患者さんの過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないように匿名化して管理します。

データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。

7. 研究資金源について

本研究は、当学において生じた費用には講座研究費を用います。研究代表施設である京都大学附属病院呼吸器内科では委任経理金（環境呼吸器病学奨学金）、日本呼吸器学会学術部会研究費、2019年度ノバルティス研究助成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。また、研究協力者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果、質問調査の結果など、研究の結果から得られる個人個人のデータはノバルティスファーマ社には共有されません。

8. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。京都大学附属病院呼吸器内科では、日本呼吸器学会、ノバルティスファーマ社より本研究に関わる研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。利益相反については、「京都大学利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

9. 研究結果の公開について

本研究に関する情報は、UMIN 臨床試験登録システムに登録され、研究で得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、この研究に同意してくださった患者さんで、研究について詳細を知りたい場合は、他の被検者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、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。10. に記載の連絡先までお問い合わせ下さい。

10. お問い合わせ先および苦情の窓口

この研究は、自治医科大学医学系倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可を得ています。

【問い合わせ先】

研究責任者 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 学内准教授 間藤尚子

研究代表者 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 松本久子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350

【苦情の窓口】自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933