

オプトアウト文書

「当院における小児・若年成人重症喘息患者の生物学的製剤使用状況の調査と生物学的製剤中止前後の臨床的寛解予測因子の後方視的研究」について

当院では以下の通り、後方視的観察研究を実施しております。本研究は通常診療の範囲で取得された診療情報を用いたものであり、研究の実施に際して新たな侵襲や介入は行いません。また、研究対象となる患者さんの個人情報とはすべて匿名化され、第三者に個人が特定されることは一切ありません。

本研究の趣旨をご理解いただいたうえで、ご自身の診療情報の研究への利用を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください（オプトアウト方式）。

【研究の概要】

研究課題名：当院における小児・若年成人重症喘息患者の生物学的製剤使用状況の調査と生物学的製剤中止前後の臨床的寛解予測因子の後方視的研究

研究期間：倫理審査承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日

目的：生物学的製剤により臨床的寛解を達成するための予測因子を明らかにし、今後の治療選択や中止基準の検討に資することを目的とします。

研究対象者：

選択基準：

①2025 年 1 月までに三重病院で生物学的製剤(BIO)^{※1}を使用し、開始時年齢が 50 歳未満である喘息患者

②生物学的製剤開始後半年以上当院に通院した患者

※1 Omalizumab、Mepolizumab、Benralizumab、Dupilumab、Tezepelumab

除外基準：

①治験でのみ生物学的製剤を使用した者

②喘息以外の疾患^{※2}に対して生物学的製剤を開始した患者

※2 特発性慢性蕁麻疹、季節性アレルギー性鼻炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、アトピー性皮膚炎、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、結節性痒疹

研究方法：電子カルテを用いた後方視的解析。BIO 導入時、6 か月後、1 年後、最終評価時の臨床情報（呼吸機能、治療歴、検査結果等）を用い、臨床的寛解の達成状況およびその予測因子を解析します。

研究に用いる試料・情報の種類：

基本情報：出生週数、出生体重、喘息発症年齢、喫煙の有無(本人・家族)、喘息以外のアレルギー歴(通年性・季節性アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー)、家族(両親・同胞)の喘息既往歴、イヌ、ネコ飼育歴、ダニ・スギ免疫療法の施行歴

各観察タイミングでの観察項目：1 年間の急性増悪、増悪回数、全身ステロイドの使用、喘

息増悪による入院・予定外受診、Asthma Control Test(ACT)・C-ACT、使用 ICS 量(FP 換算)、LABA、LAMA、OCS の有無、吸入アドヒアランス、呼吸機能検査(スパイロメトリー、FeNO)、血液検査(好酸球数、好中球数、総 IgE 値、特異的 IgE 値【ヤケヒョウヒダニ、スギ、ヒノキ、イヌ、ネコ、アスペルギルス、アルテルナリア】)

【個人情報の保護】

本研究では個人が特定されないよう、診療情報を匿名化して使用します。研究成果は統計的に処理された上で公表され、個人が特定されることは一切ありません。

【研究への情報利用を希望されない方へ】

ご自身の診療情報を本研究に使用されたくない場合は、以下の担当窓口までご連絡ください。お申し出があった場合は、該当する情報は研究対象から除外いたします。

【問い合わせ・連絡先】

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。
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、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。

国立病院機構 三重病院 アレルギーセンター

研究責任者：西田 敬弘（医師）

住所：〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357 電話：059-232-2531（代表）

受付時間：平日 9:00～17:00