

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	重症喘息患者の生物学的製剤の効果予測因子に関する臨床的背景の後方視的検討 [倫理審査受付番号：第 5033 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 5 月 28 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：喘息 / 診療科名等：呼吸器内科
	2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に兵庫医科大学病院 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た 18 歳以上の方
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	本研究の目的は、気管支喘息患者さんのうち生物学的製剤を使用している患者さんの背景、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さん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。
研究の方法	この臨床研究は、兵庫医科大学病院呼吸器内科において上記の期間に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さん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・情報の種類 > 患者基本情報 [生年月日、性別、身長、体重、喫煙歴、併存症、内服薬] 呼吸器系情報 [喘息発症時期、生物学的製剤開始および終了日、血液検査データ (末血好酸球数、好中球数、好塩基球数、CRP、Aib、特異的・非特異的 IgE 抗体などを含む)、呼吸機能検査、経口ステロイド量、喘息定期吸入および内

	服薬、併用薬、喘息の増悪回数、治療終了理由、転帰]
外部への試料・情報の提供	上記の情報を CRF (症例報告書) へ入力しファイルにパスワードをつけて、研究代表施設である京都府立医科大学 呼吸器内科学教室へ送付いたします。 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、本学では原則として 10 年間保管し、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には、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倫理審査委員会で審査し承認を得ます。また、大学ホームページにて研究の実施について情報公開を行います。
研究組織	[研究責任者] 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学