

「日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究」に対するご協力のお願い

研究代表者 獨協医科大学病院 内科学（呼吸器・アレルギー内科） 准教授 武政 聡浩
研究責任者 群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療教授 久田 剛志

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

気管支サーモプラスティは、経気管支鏡的に挿入した熱を加えるための針金状の器具（プローブ）で気管支平滑筋に 65 の温熱を加え、気道平滑筋量を減少させて喘息発作で生じる気道の収縮を軽減する治療法です。内科的治療でコントロール不十分な 18 歳以上の重症持続型喘息患者を対象に、喘息関連症状を有意に改善する効果が示されています。海外での臨床試験において有効性と安全性が示され、臨床使用が承認されました。しかし、日本人を対象にした、臨床試験データはないため、今後、日本人を対象とした有効性と安全性のデータを集積し、確認していく必要が求められているため本試験を行うことになりました。また、同じ喘息でも個人個人で背景や原因、重症度などは大きく異なり、どのようなタイプの喘息に本治療法が有効なのかどうかもわかっていませんので本試験で明らかにしたいと思えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの間に群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科において、気管支サーモプラスティ (BT) を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2018 年 2 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 30 日

3) 研究方法

上記 1) の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいて BT 前の外来通院中に baseline (基準値) を判定し、気管支サーモプラスティ施行前、施行後 3 か月後、6 か月後、12 か月後と評価し、2020 年 12 月 30 日までの診療情報を使用します。

4) 使用する試料・情報

研究に使用する試料・情報として、気管支サーモプラスティの治療経過中における以下の情報をカルテから抽出し使用させていただきます。なお、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

「患者さんの背景」

発症年齢、治療歴（投薬歴）、喫煙歴（現喫煙者、既喫煙者、1 日当たりの喫煙本数、喫煙年数）、受動喫煙歴、アレルギー性鼻炎の有無（発症年齢、通年性・季節性の有無、原因抗原）、アトピー性皮膚炎の有無、職業歴、ペット飼育歴、気管支喘息の家族歴、その他の合併症（好酸球性中耳炎、好酸球性副鼻腔炎など）

「気管支サーモプラスティ関連情報」

各治療実施時の実施部位（右下葉、左下葉、右上葉、左上葉）、activation 回数、鎮静方法（全身麻酔、局所麻酔、使用した鎮静薬と投与手順）、BT 施行時間（処置時間）

「自覚症状」 治療開始前、治療後 3 か月後、6 か月後、12 か月後

問診票(ACT スコア、ACQ-5 スコア、AQLQ スコア)を用いて評価

「他覚症状」 治療開始前、治療後 3 か月後、6 か月後、12 か月後

医師による治療効果判定、救急外来受診、予定外来受診頻度、入院頻度、入院期間、学校あるいは職場の欠席頻度、治療薬使用量

「臨床検査」 治療開始前、治療後 3 か月後、6 か月後、12 か月後

肺機能検査

以下は検査を行った範囲で情報を集計します。

喘息日誌、ピークフロー、モストグラフ、気道抵抗検査、気道過敏性試験、酸素飽和度測定値、呼気一酸化窒素濃度、末梢血好酸球数、IgE、血液ガス分析、胸部レントゲン、胸部 CT

5) 予測される不利益(負担・リスク)および利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は気管支喘息の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

6) 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

7) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科およびデータセンター(株式会社エスアールエルメディサーチ)において保管され、研究終了後 5 年間保存いたします。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

8) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

9) 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

10) 研究組織について

この研究は、日本 BT 研究グループ Japanese study group for bronchial thermoplasty(J-brothers)が主体となって行っています。日本 BT 研究グループとは、研究者が主体となって活動しているグループであり、日本国内で BT を施行している施設で、本試験への参加を希望し、各施設の倫理委員会で本試験への参加が承認された施設が参加しています。当院も日本 BT 研究グループに参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究代表者、研究責任者、研究分担者は以下の通りです。

研究代表者

所属・職名：獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科・准教授

氏名：武政 聡浩

当院研究責任者

所属・職名：群馬大学保健学研究科リハビリテーション学・教授

氏名：久田 剛志

当院研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科・准教授

氏名：前野 敏孝

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科・講師

氏名：砂長 則明

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科・助教

氏名：古賀 康彦、原 健一郎、矢富 正清、鶴巻寛朗、笠原礼光

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科・医員

氏名：山口 公一

11) 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名 鶴巻 寛朗

連絡先 027-220-8130

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1)研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2)患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3)患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4)患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法