

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：閉塞性肺疾患に対する単一吸入製剤のトリプル治療に関する検討

・はじめに

気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(以下 COPD、肺気腫及び慢性気管支炎を含む)の慢性閉塞性肺疾患治療において、吸入ステロイド(以下 ICS)、長時間作用型 受容体アゴニスト(以下 LABA)、長時間作用型抗コリン薬(以下 LAMA)の全ての薬剤が適応となっています。現在は 3 種類の ICS/LAMA/LABA を一つの吸入製剤におさめたトリプル製剤(single inhaler triple therapy; SITT)が、保険適応疾患はそれぞれ異なるものの利用可能となっています。本邦では、2019 年 5 月にフルチカゾンフランカルボン酸・ウメクリジニウム・ビランテロール(テリルジー)、同年 9 月にブデソニド・グリコピロニウム・ホルモテロールフマル酸(ビレーズトリ) が、2020 年 8 月にインダカテロール・グリコピロニウム・モメタゾンフランカルボン酸(エナジア) が使用可能となっています。それぞれの吸入製剤には薬剤が充填されているデバイス及び含有成分の性状(エアロゾールもしくはドライパウダー)や適応疾患に違いがあり、保険診療における影響や安全性に関する報告がなされていますが、その使い分けについては明確な基準は示されていません。SITT による初回治療並びに複数の吸入デバイスを用いた治療から SITT に切り替えることによる効果は既に報告されており、自覚症状の軽減並びに医療費の削減効果に加えて治療遵守率の向上も指摘されています。一方で、SITT の使用継続率や導入後の他剤への切り替え状況、さらに前治療歴の有無についての比較検討の報告はなされておらず SITT の継続期間に与える要因については不明です。SITT は COPD の急性増悪率を減少させる効果がいくつもの臨床研究で示されており、COPD 治療における SITT の効果的な治療導入及び継続はその後の良好な臨床経過に影響を与えることが考えられます。気管支喘息においては、初回治療で SITT を導入することで効果的に気管支喘息がコントロールされることも報告されています。そのため、SITT における継続期間に与える要因を探索的に行う研究は有意義であると考えます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

気管支喘息並びに慢性閉塞性肺疾患に保険適応を有している吸入ステロイド、長時間作用型 受容体アゴニスト、長時間作用型抗コリン薬を一つの吸入製剤におさめたトリプル吸入製剤は含有成分の作用機序（抗炎症作用・抗コリン作用・長時間作用型選択的 2 受容体刺激作用）は同じですが、吸入器・吸入薬の性状(エアロゾルかドライパウダーか)・適応疾患(COPD もしくは気管支喘息)に違いがあります。そこで本研究では、後ろ向きにこれらトリプル吸入製剤に関する臨床データを収集し、気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患に対するトリプル吸入製剤の継続期間に関する因子を明らかにし、治療経過中の増悪期間や血液学的所見、肺機能、呼気一酸化窒素の変化、予後、副作用を比較検討することを目的とします。情報提供機関はこれらの情報を群馬大学医学部附属病院に提出し、研究を行っていきます。

・研究の対象となられる方

2019年5月1日から2023年3月31日までの約4年間に群馬大学医学部附属病院、高崎総合医療センター、前橋赤十字病院、利根中央病院でテリルジー、ビレーズトリ、エナジア いずれかを処方された、処方時20歳以上の成人、約600症例（うち群馬大学医学部附属病院の約200例を含む）を目標としました。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は許可日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

単一吸入器のトリプル製剤を処方された症例を対象とし、患者背景、治療内容、内服・吸入期間、重症度、導入前・後治療、併存症、アレルギー歴、急性増悪の有無、中断理由、転帰、副作用、血液検査データ、画像所見、生理機能検査指標を後方視学的に検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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はありませんが、将来研究成果は気管支喘息やCOPDの治療法

や有効性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高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究に関する情報は各機関の定める手順書に従って保管します。本研究に関する情報の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管します。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、個人が特定できない状態でシュレッダーを使用して廃棄します。

・研究成果の帰属について

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。その場合でも、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。

・研究資金について

この研究は、すでに得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けることはありません。備品の経費などに際しては群馬大学医学部附属病院の古賀康彦の受託研究費を使用します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

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

連絡先：027-220-8000

研究分担医師

職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：久田 剛志

連絡先：027-220-8944

研究分担医師

職名：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

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

研究分担医師

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療准教授

氏名：砂長 則明

連絡先：027-220-8000

研究分担医師

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：星野 裕紀
連絡先：027-220-8000

研究分担医師

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：鶴巻 寛朗
連絡先：027-220-8000

既存研究情報の提供を行う医師

職名：利根中央病院 副院長
氏名：吉見 誠至
連絡先：0278-22-4321

職名：高崎総合医療センター 呼吸器内科部長
氏名：中川 純一
連絡先：027-322-5901

職名：前橋赤十字病院 呼吸器内科副部長
氏名：蜂巢 克昌
連絡先：027-265-3333

・ 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）】

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
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8000

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者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を含む。）
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
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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