

「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：重症喘息およびその併存疾患における臨床的寛解に
関与する因子の探索

・はじめに

喘息は炎症により空気の通り道が狭くなり、咳、痰、呼吸困難が起こる病気です。喘息の治療目標は、命に関わるような重症な増悪を起こすことなく、生活の質を保つことです。このような目標は少し未来のことであるため、患者さんにとっても医師にとってもはっきりした治療目標としにくいものです。そこで、最近では、喘息の中間的な治療目標として臨床的寛解といった考え方が広まってきました。症状を抑えること、全身ステロイド薬の定期投与をなくすこと、全身ステロイド薬の投与を必要とする増悪をなくすこと、肺機能の経年的な低下を抑えることなどが臨床的寛解の基準となっています。喘息患者さんのほとんどは、吸入ステロイド、吸入気管支拡張薬による治療で臨床的寛解を得られます。しかし、5-8%程度の方は、これらの治療だけでは病気が抑えられず、注射薬である生物学的製剤が投与されています。生物学的製剤は効果が高い治療薬ですが、それでも一部の方においては、望まれる効果がなかなか得られない方がいます。そこで、私達は重症喘息において生物学的製剤がより早く、より長く効果が得られる方の特徴について調べ、統計学的に解析を行い、効率的な生物学的製剤の治療選択を探ることを目的とした研究を行います。

こうした研究を行う際には、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情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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

当院に受診歴のある喘息の患者さんにおいて、生物学的製剤により臨床的寛解の条件を満たすまでの期間、臨床的寛解を維持している期間に関する要因を調べます。電子カルテから収集した背景因子（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、家族歴）、治療内容、検査結果（血液検査、呼吸機能、CT）、併存する病気の状況などの情報をもとにして、臨床的寛解との関連性について統計学的手法を用いて検討します。また、それぞれの治療に関して効果が出やすい方や出にくい方の特徴を評価します。

収集した情報は、お名前や住所や生年月日などの個人情報から切り離した形にして群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で解析を行います。

解析を行った結果は、学会発表や論文の形で公表いたします。

・研究の対象となられる方

2006 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日において群馬大学医学部附属病院および既存試料・情報の提供のみを行う機関を受診された 18 歳以上の喘息患者さんのうち、生物学的製剤の治療を受けている方と生物学的製剤の治療を検討されている方のうち約 100 名を対象とします。

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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 8 月 31 日です。
情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 10 月です。

・研究に用いる情報の項目

電子カルテより以下の情報を収集します。

年齢、性別、身長、体重、BMI、初診日、診断日、入院日、喫煙歴、小児喘息の既往の有無、家族の喘息の有無、併存症（アレルギー性鼻炎、副鼻腔炎（鼻茸を伴う/鼻茸を伴わない）、好酸球性中耳炎、アレルギー性気管支肺アスペルギルス/真菌症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、アスピリン喘息、胃食道逆流症、肥満、心疾患、糖尿病、脂質異常症、骨粗しょう症、精神疾患）、喘息および併存疾患の重症度、増悪（予約外受診、入院、全身性ステロイド投与）の頻度、喘息のコントロール状況、気管支喘息症状スコア、喘息および併存疾患の治療歴（吸入ステロイド薬、吸入 $\beta 2$ 刺激薬、吸入抗コリン薬、抗ロイコトリエン拮抗薬、テオフィリン製剤、抗アレルギー薬、全身性ステロイド、生物学的製剤の種類・投与量・治療期間、気管支熱形成術の治療歴、アレルギー免疫療法の治療歴）

また、以下の治療に関する情報および検査結果を収集します。

生物学的製剤の開始から臨床的寛解を達成するまでの期間、臨床的寛解の達成後にそれを維持している期間、生物学的製剤による治療開始時および全身性ステロイド投与以前の血液検査結果（白血球数、好酸球数、リンパ球数、好塩基球数、CRP、AST、ALT、BUN、Cr、総蛋白、アルブミン、IgE、抗原特異的 IgE、IgG4、RF、MPO-ANCA、PR3-ANCA）、肺機能検査（FEV1、%FEV1、FVC、VC、%VC）、呼気中一酸化窒素濃度（FeNO）、胸部・副鼻腔 CT 所見（気管支壁肥厚の程度、気腫性変

化の程度、粘液栓の程度、副鼻腔病変の程度)

・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は重症喘息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。

・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。

・情報の保管及び廃棄

この研究により収集した情報は、個人情報および情報セキュリティの保持に配慮して群馬大学の電子カルテデータベース内にあるフォルダにてパスワードを付けた形で管理・保管します。情報収集後は、パスワードを付けたデータとして統計解析を行います。解析後は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科研究室の鍵のかかる棚を使用して管理・保管します。

研究のために集めた情報は、研究終了後は 5 年間保存し、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いたします。

本研究で得られた情報は、将来の研究にて他施設において収集された情報と統合して評価する可能性があります。二次利用する場合には、改めてその医学研究について人を対象とする医学系研究倫理審査委員会にて付議し、承認を得た上で利用させていただきます。

・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。

・研究資金について

本研究については、既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ておりません。

・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 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理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呼吸器・アレルギー内科で行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

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
氏名（職名）：鶴巻寛朗（助教）
連絡先：平日 027-220-8132、夜間・休日 027-220-8130

研究分担者

所属：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科
氏名（職名）：砂長則明（講師）、古賀康彦（病院講師）、矢富正清（助教）、
三浦陽介（助教）、佐藤麻里（医員）、山口公一（医員）
武藤壮平（医員）、黒岩裕也（医員）

所属：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学

氏名（職名）：久田剛志（教授）

連絡先：平日 027-220-8132、夜間・休日 027-220-8130

・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：鶴巻寛朗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL：平日 027-220-8132、夜間・休日 027-220-8130

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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

既存試料・情報の提供のみを行う者の機関一覧

機関名 : 上武呼吸器内科病院
担当者名 : 笛木直人
機関名 : 利根中央病院
担当者名 : 吉見誠至
機関名 : 前橋赤十字病院
担当者名 : 蜂巢克昌
機関名 : 藤岡総合病院
担当者名 : 高野峻一
機関名 : 高崎総合医療センター
担当者名 : 小林頂
機関名 : 桐生厚生総合病院
担当者名 : 小野昭浩
機関名 : 富岡総合病院
担当者名 : 石塚隆雄