

「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：重症喘息における生物学的製剤中止例の調査研究

・はじめに

気管支喘息は咳、痰、喘鳴などの症状を起こす疾患です。吸入ステロイド、気管支拡張薬を中心とした治療が行われますが、一部にはこれらの治療で病気を落ち着かせることができない重症気管支喘息があります。そのような方に対して現在は4種類の生物学的製剤が使用できるようになり、これらの薬剤を投与することで喘息の増悪、救急外来受診、入院の頻度が減少し、生活の質が向上することがわかってきました。しかし、いずれの生物学的製剤も高額であり、患者さんの負担や医療経済的な負担が大きいのが現状です。また、生物学的製剤を中止することが可能なのか、どのような状況であれば中止できるのかなどの情報は不足しています。

今回、私たちは重症喘息に対して生物学的製剤を使用後、生物学的製剤の使用を中止した方について、中止後の喘息コントロール状態などについて明らかにすることを調べ、統計学的に解析をして、新たな治療方法について可能性を探ります。

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

この研究では、重症喘息に対して生物学的製剤を使用後、生物学的製剤の使用を中止した方について、中止後の喘息コントロール状態などについて明らかにすることを主な目的としています。そのため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で重症喘息に対する治療を受けられた方のうち、生物学的製剤を使用後中止した方を対象として、診療録から取得した情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。匿名化された情報は近畿大学病院呼吸器・アレルギー内科に、CT画像是京都大学医学部附属病院呼吸器内科に研究責任者が郵送で提供します。両施設においては、国内の17の医療機関（詳細は別

紙参照)から集められたこれらの情報について、更に詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科および近畿大学病院を中心とした17の医療機関において2008年1月1日から2022年7月31日までに重症気管支喘息の診断で生物学的製剤を12か月以上使用した後、生物学的製剤の使用を3か月以上中止した方のうち、約100名を対象に致します。そのうち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、約5名を登録する予定です。

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試料または情報は、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

研究を行う期間は病院長の承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象となる方に関する下記情報を電子カルテから収集します。

基本情報(生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、喘息発症/治療開始年齢、併存症、アレルギー素因(総IgE、特異IgE)、身長、体重、生物学的製剤使用中止日・その理由、生物学的製剤中止前12ヶ月から中止後、直近までの喘息コントロール状況・咳痰症状、治療内容、増悪回数)

各種検査結果(血液学的検査(総白血球数、細胞分画)、血液生化学検査(血清CRP)、呼吸機能検査、呼気一酸化窒素(NO)濃度、喀痰培養、胸部画像)

・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対象となった方に余分な肉体的・経済的負担が生じることはありません。また、保険診療の範囲で過去に行った診療の情報を収集させていただく研究のため、謝礼は発生しません。本研究により研究対象者となった方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気管支喘息の新しい治療方法および管理方法を見つける一助になり、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

この研究で収集した情報は、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。個人を特定できる情報を削除した情報データは近畿大学病院呼吸器・アレルギー内科に、CT画像情報は京都大学医学部附属病院呼吸器内科に研究責任者が郵送され、それぞれの施設で保管されます。この研究の成果を公表する場合には、対象の方を特定できる情報を含まない形で行い、この研究の目的以外に、本研究で得られた情報は利用しません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究で収集した情報は、ネットワークから独立したパソコン上に保管し、パスワードを設定して限定された人しかアクセスができないようにして管理するほか、匿名化を行い個人情報は保護します。また、収集した情報は、この研究が中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究の成果を発表した後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管します。

保管期間経過後、収集した情報を廃棄する場合は、個人を特定できない形にした後でパソコン上のデータは消去し、紙面上のデータはシュレッダー処理を行います。

・ 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

この研究を行うために必要な研究費は、製薬会社から提供されておらず、近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科学講座研究費または近畿北陸気道疾患研究会研究費によってまかなわれます。

・ 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。

・「近畿大学医学部倫理委員会」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。この研究は、近畿大学医学部倫理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、近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科を中心する17の医療機関で行っており、当院もこの医療機関に含まれています。

この研究を担当する代表機関と研究責任者は以下の通りです。

研究代表機関 近畿大学病院呼吸器・アレルギー内科

研究代表医師

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科・主任教授

氏名：松本久子

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

所属・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：027-220-7111（内線 8132）

研究分担医師

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：027-220-7111（内線 8132）

・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。

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三丁目 39-15

Tel：027-220-7111（内線 8132）

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、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
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

別紙

共同研究機関		
近畿大学奈良病院	呼吸器・アレルギー内科	村木 正人
京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	小熊 毅
山口大学大学院医学系研究科	呼吸器・感染症内科学講座	松永 和人
昭和大学医学部	内科学講座呼吸器・アレルギー内科学部門	相良 博典
群馬大学大学院	保健学研究科	久田 剛志
大阪公立大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	浅井 一久
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	永野 達也
鳥取大学医学部	呼吸器・膠原病内科学	山崎 章
名古屋市立大学大学院医学研究科	呼吸器・免疫アレルギー内科学	新実 彰男
独立行政法人国立病院機構相模原病院	アレルギー・呼吸器科	関谷 潔史
横浜市立大学大学院医学研究科	呼吸器病学	金子 猛
三重大学大学院医学系研究科	呼吸器内科学	藤本 源
高知大学医学部	呼吸器・アレルギー内科	横山 彰仁
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	呼吸器内科	駒瀬 裕子
横浜市立みなと赤十字病院	アレルギーセンター	中村 陽一
国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	放生雅章
情報の提供のみを行う機関		
近畿北陸気道疾患研究会 (KiHAC) 参加施設、日本呼吸器学会基幹・連携施設		