

# 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
倫理審査 受付番号	第3438号
研究期間	2021年 4月倫理審査承認日～2024年12月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診された気管支拡張症・細気管支炎合併難治性喘息・中枢性の気管支拡張を呈するアレルギー性気管支肺真菌症の患者さん 2015年 1月 1日～2019年 9月30日
研究に用いる 試料・情報	患者さんの過去の診療記録
研究概要	(研究の目的、意義) 気管支喘息の合併病態として気管支拡張症や細気管支炎があり喘息の難治化に関わりますが、本邦におけるその頻度や治療実態は不明です。本検討では、気管支拡張症・細気管支炎合併難治性喘息の頻度や病型、病態について全国調査を行うこと

でその実態を明らかにし、適切な管理につなげることを目的とします。

#### （研究の方法）

下記医療施設において上記期間に受診歴のある気管支拡張症/細気管支炎合併難治性喘息患者さんについて、施設担当医師に後ろ向きのアンケート調査を行います。収集させていただく項目は、性別、診断時年齢、既往歴、併存症、喫煙歴、治療内容、症状などの因子、血液データ、呼気NO、呼吸機能、喀痰情報、画像所見等です。氏名や住所は収集いたしません。診療を受けた施設で匿名化された後、情報は京都大学医学部附属病院の下記診療科へ提供されます。

#### （研究〔調査〕の参加施設）

日本呼吸器学会認定・関連施設、日本アレルギー学会教育研修施設

#### （研究資金源について）

本研究は日本呼吸器学会学術部会研究費、ノバルティスファーマ社および運営費交付金により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。また、研究協力者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果、質問調査の結果など、研究の結果から得られる個人個人のデータはノバルティスファーマ社には共有されません。

#### （利益相反について）

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

この研究は、日本呼吸器学会、ノバルティスファーマ社より本研究に関わる研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

#### （研究結果の公開について）

本研究に関する情報は、UMIN臨床試験登録システムに登録され、研究で得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、この研究に同意してくださった患者さんで、研究について詳細を知りたい場合は、他の被検者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。以下に記載の連絡先までお問い合わせください。

#### （この研究への協力は任意です）

本研究は、患者さんの過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。

データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

※この研究は、京都大学 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。

**本研究に関する  
連絡先**

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学  
木島 貴志 (研究責任者)

TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6596