

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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ないので、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	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査 (日本肺癌学会学術研究) [倫理審査受付番号：第 4266 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2022年12月19日 ~ 2025年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：小児から若年成人喘息 / 診療科名等：呼吸器内科
	受診日：2009年以降に喘息の治療のために生物学的製剤を開始し1年以上経過、かつ使用開始かの年齢が6歳から39歳までの患者さま
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他( )
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他(Webアンケート)
研究目的・意義	<p>本研究では、医療機関で喘息に対して生物学的製剤を使用した方に関する情報を収集・分析することによって、国内における喘息に対する生物学的製剤の使用の現状を調査し、生物学的製剤の使用実態を明らかにすることと国内外のエビデンスを系統的に評価することを目的としています。</p> <p>喘息の診療ガイドラインは15歳を区切りとして別々に作成されていることなどから、本来、連続的に診療すべき小児から若年成人(AYA世代)における生物学的製剤使用の実態は明らかではなく、使用の指針も示されていません。</p> <p>小児から若年成人(AYA世代)は、生物学的にも社会的にもダイナミックに変化しますが、その世代の喘息、中でも重症喘息の実態は不明な点が多いのが現状です。</p> <p>本邦における生物学的製剤の使用実態についての報告は少なく、診療ガイドラインでも数種類の生物学的製剤が並記されているのみで、明確な使い分けの基準は示されていません。</p> <p>一方、海外ではすでにAYA世代対象の喘息ガイドライン作成が進んでおり、</p>

	<p>小児から大人へシームレスな喘息診療指針策定が着手されています。</p> <p>本邦においてもこの年代に焦点をあて、生物学的製剤を使用している重症喘息の実態を調査することで、その世代の喘息の特徴と対応策の鍵が明らかになると期待されます。</p> <p>本研究では、本邦における小児から AYA 世代の重症喘息の実態、中でも生物学的製剤使用例の実態について調査いたします。</p> <p>これらの製剤の使用により劇的に改善する重症喘息症例がある一方で、選択した薬剤の有効性が乏しく他の生物学的製剤へ変更する試行錯誤的治療もされています。</p>
研究の方法	<p>2009 年以降に喘息の治療のために生物学的製剤を開始し 1 年以上経過、かつ使用開始時の年齢が 6 歳から 39 歳までの患者さまを対象にカルテ上の患者情報や診療情報を調べます。また対象患者さんに対して Web ベースのアンケートに答えて頂きます。これらの抽出した情報は加工（符号化）して提供・管理いたします。群馬大学小児学教室では、国内の医療機関から集められた情報について、更に詳しい解析を行います。</p> <p>【研究に用いる試料・情報の項目】</p> <p>&lt; 患者臨床情報 &gt;</p> <p>基本情報</p> <p>患者背景：生年月日、性別、喫煙歴、喘息発症・診断年齢、生物学的製剤初回導入時の既往歴、生物学的製剤使用歴、紹介歴、免疫療法歴、サーモプラスティー歴、転移歴</p> <p>導入・経過・変更・中止</p> <p>生物学的製剤：種類、使用情報（開始日、終了日）、導入時の年齢、身長、体重、BMI、GETE（Global evaluation of treatment effectiveness）、終了理由</p> <p>臨床情報：急性増悪、運動誘発性喘息症状の有無、喘息コントロールテスト種類・点数、コントロール状態、重症度、定期吸入の有無/種類/量、吸入ステロイドアドヒアランス、他の投薬状況</p> <p>血液検査：白血球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、尿酸、BUN、Cre、総 IgE、特異的 IgE 検査方法、抗原特異的 IgE 抗体</p> <p>呼吸生理検査：FVC、FVC 予測値、%FVC、FEV1、FEV1 予測値、%FEV1、FEV1/FVC（1 秒量）、%V50、%V25、PEF、%PEF、呼気中一酸化窒素（FeNO）、可逆性試験後 FEV1、PC20、Dmin</p> <p>&lt; 患者アンケート（Web アンケート） &gt;</p> <p>基本情報</p> <p>研究対象者番号、生年月日、性別、世帯人数、年上の兄弟、世帯構成、職業、世帯者職業、世帯収入、世帯内喫煙者、ペットの有無・種類、家族のアレルギー歴、出生様式、在胎週数、出生体重、妊娠期・乳児期情報、人工呼吸器管理について、乳児期栄養、乳児期湿疹、運動習慣、アレルギー既往症、その他併存症、喘息診断年齢、喘息での長期入院歴、発作歴、発作誘引、吸入アドヒアランス、内服アドヒアランス、喘息の理解度</p>

	<p>生物学的製剤使用について</p> <p>使用した生物学的製剤の種類、各薬剤共通での質問（何剤目、使用期間、症状改善までの期間、使用后感想、満足度、他者への推奨）、生物学的製剤使用継続の意思</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>データセンターへのデータの提供は、患者臨床情報を群馬大学が管理する臨床情報収集システム HOPE eACReSS ( Electronic Data Capture システム ) に電子的に登録します。</p> <p>研究事務局から症例登録用の URL、施設 ID、パスワードが通知され登録を開始いたします。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>&lt; 研究実施体制 &gt;</p> <p><b>【研究代表者】</b>      所属：群馬大学医学部大学院医学系研究科 教授      氏名：滝沢 琢己</p> <p><b>【共同研究機関】</b>      群馬大学医学部附属病院 大学院医学系研究科・小児科学 教授 滝沢 琢己      国立病院機構三重病院小児科・アレルギー科 名誉院長 藤澤 隆夫      富山大学学術研究部系小児科 教授 足立 雄一      帝京大学医学部内科学講座 教授 長瀬 洋之      秋田大学総合診療・検査診断学講座 教授 植木 重治      慶応義塾大学 医学部・内科学（呼吸器） 助教 正木 克宜</p> <p><b>【研究事務局】</b>      所属：群馬大学医学部附属病院小児科 助教      氏名：八木 久子</p> <p><b>【データマネージメント担当責任者】</b>      所属：群馬大学医学部附属病院臨床試験部 生物統計・データセンター部門      氏名：齋藤 悦子</p> <p><b>【個人情報管理者】</b>      所属：群馬大学医学部大学院医学系研究科 助教      氏名：八木 久子</p> <p><b>【データ管理・保管責任者】</b>      所属：群馬大学医学部大学院医学系研究科 医員      氏名：荒川 直哉</p> <p><b>【相談窓口】</b>      所属：群馬大学医学部附属病院小児科 教授      氏名：滝沢 琢己      住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15      電話：027-2220-8209</p> <p><b>【研究実施医療機関および研究責任医師】</b>      別紙参照</p>

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：呼吸器・血液内科学 呼吸器科 担当者氏名：祢木 芳樹および担当者 [電話] TEL：0798-45-6200 FAX：07998-45-6597 （平日 9～17 時） 上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111

## 【研究協力機関・情報の提供のみを行う機関一覧】

研究協力機関・情報の提供のみを行う機関名・科・職名	氏名
東海大学医学部付属病院・小児科・教授	山田佳之
国立研究開発法人国立成育医療研究センター・アレルギーセンター・医長	福家辰樹
獨協医科大学埼玉医療センター・小児科・教授	松原知代
独立行政法人 国立病院機構 奈良医療センター・内科・副院長	玉置伸二
大阪医科薬科大学・小児科・助教	大関ゆか
大阪医科薬科大学病院・呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科助教	中村敬彦
三菱京都病院・呼吸器・アレルギー内科・顧問	安場広高
兵庫県立こども病院・アレルギー科・医長	田中裕也
長野県立こども病院・小児アレルギーセンター・センター長	伊藤靖典
なんぶ小児科アレルギー科・小児科アレルギー科・院長	南部光彦
岡山大学病院・小児科・医師	津下充
国立病院機構相模原病院・小児科・臨床研究センターアレルギー性疾患研究部食物アレルギー研究室長	佐藤さくら
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター・小児科・医師	渡邊庸平
社会福祉法人 療育センターきぼう・アレルギー科・所長	荒川浩一
東京慈恵会医科大学附属第三病院・小児科・診療部長、教授	勝沼俊雄
久留米大学医学部・内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門・教授	川山智隆
あいち小児保健医療総合センター・免疫・アレルギーセンター アレルギー科・医長	松井照明
福井大学医学部附属病院・小児科・講師	安富素子
金沢大学附属病院・呼吸器内科・特任准教授	原文介
杏林大学医学部付属病院・医学部小児科学教室・教授	成田雅美
国際医療福祉大学成田病院・小児科・准教授	山出史也
国立病院機構熊本医療センター・小児科・副部長	緒方美佳
大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター・小児科・主任部長	亀田誠

高知大学医学部附属病院・小児科・学内講師	大石拓
医療法人社団南州会三浦メディカルクリニック・院長	井上哲兵
近畿大学奈良病院・病院長、呼吸器・アレルギー内科・教授	村木正人
徳島大学病院・小児科講師	杉本真弓
近畿大学・医学部内科学教室呼吸器・アレルギー内科部門・主任教授	松本久子
上武呼吸器内科病院・アレルギー科・医師	八木久子
大和高田市立病院・小児科・医長	池田聡子
社会医療法人友愛会 友愛医療センター・小児科医師	赤嶺ゆみ
社会医療法人同心会 西条中央病院・小児科・主任医長	西村幸士
兵庫医科大学病院・呼吸器内科・主任教授	木島貴志
新潟大学医歯学総合病院・呼吸器感染症内科・准教授	小屋俊之
福山市民病院・小児科・非常勤医師	池田政憲
豊橋市民病院・小児科・副部長	田島巖
千葉県こども病院・アレルギー・膠原病科・部長	富板美奈子
神戸市立医療センター中央市民病院・小児科・医長	岡藤郁夫
JA 長野厚生連佐久総合病院佐久医療センター・小児科医長	重田大輔
新潟県厚生農業協同組合連合会岡中央総合病院・小児科・非常勤医師	太田匡哉
独立行政法人国立病院機構七尾病院・呼吸器内科・病院長	安井正英
国立病院機構福岡病院・小児科・医長	本村知華子
社会福祉法人同愛記念病院財団 同愛記念病院・小児科・副部長	白川清吾
国立病院機構災害医療センター・呼吸器内科・統括診療部長	上村光弘
愛媛県立今治病院・小児科・部長	村上至孝
東京慈恵会医科大学附属病院・呼吸器内科・准教授	沼田尊功
国立大学法人 富山大学 富山大学附属病院・第一内科・助教	岡澤成祐
市立八幡浜総合病院・小児科・医師	岡本典子
東邦大学医療センター大橋病院・小児科・院内講師	中村浩章
松戸市立総合医療センター・小児科・医長	大林浩明
東京女子医科大学附属八千代医療センター・小児科・講師	武藤順子

群馬県立小児医療センター・アレルギー・リウマチ科・部長	清水真理子
鹿児島大学病院・呼吸器内科・講師	町田健太郎
大阪公立大学大学院医学研究科・呼吸器内科学・准教授	浅井一久
広島大学病院・呼吸器内科・非常勤医師	檜垣直子
山口大学医学部附属病院・呼吸器・感染症内科・准教授	平野綱彦
愛知医科大学病院・呼吸器・アレルギー内科・医師	伊藤理
千葉大学医学部附属病院・小児科・特任講師	山出史也
伊勢丘内科クリニック・院長	高尾和志
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院・呼吸器内科・特任教授	駒瀬裕子
東邦大学医療センター大森病院・呼吸器センター（内科）・助教	関谷宗之
独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 科長	手塚純一郎