

「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：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**

・はじめに

生物学的製剤が上市されて数年が経過しましたが、同製剤による治療開始後に無効のため中止あるいは他の生物学的製剤へ変更を余儀なくされるなど「試行錯誤的」報告は少なくありません。このことは最適な製剤選択のためのエビデンスが不足していることを示しています。生物学的製剤の使用実態を明らかにするとともに、国内外のエビデンスを系統的に評価することで、より最適な使用方法の推奨をガイドラインに明示することを目的としています。

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、医療機関で喘息に対し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。

医療機関のカルテの診療情報から、喘息に対して生物学的製剤を使用した方の患者情報や診療情報を調べます。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。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。これら抽出した情報は、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に)して提供・管理いたします。群馬大学小児科学教室では、国内の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

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 歳までの方とします。目標登録者数は 1000 名です。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

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2025年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は実施許可日から2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

##### 患者臨床情報

###### 基本情報

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、サームプラスティー歴、転科歴

###### 導入・経過・変更・中止

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

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

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

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

##### 患者アンケート（Webアンケート）

###### 基本情報

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

###### 生物学的製剤使用について

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

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究に参加いただくことにより得られる直接的な利益はありません。患者さんに WEB 上のアンケートを記載していただくために 15 分程度の時間的負担を要します。本研究は臨床情報や患者さんの情報を収集する研究であり、個人情報の漏洩などのリスクがあります。そのため個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理をおこないます。

また、対象患者さんで WEB 上のアンケートにご回答いただいた方には謝礼として 2000 円分の Quo カードをお渡しします。

#### ・自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究に参加しないかは患者さんの自由な意思で決めることができます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。

#### ・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、研究対象者番号と呼びます)をつけます(情報は当院から提出される前にこの番号がつけられます)。患者さんに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この番号により、同一の人から提供されたということとは分かりませんが、万が一患者さんの研究対象者番号が外部に出てしまったとしても、その情報が患者さんのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、患者さんの情報であることが特定されない形で発表します。

将来、この研究で得られたデータおよび検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、患者さんの実名を出すようなことは一切ありません。患者さんの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず実施医療機関の長の許可を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページ

で情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

・ EDC により収集したデータは HOPE eACReSS 内に保存されます。

・ 患者さんおよび患者さん家族により Google フォームに入力された情報（Web アンケート）は群馬大学管理のドライブ内及びハードディスク内に保存し群馬大学小児科学教室の施錠可能なキャビネットにて保管いたします。

この研究に参加している間、患者さんの健康状態、治療内容などの個人データは、患者さんの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、厳重に保管されます。

患者さんの個人データは、いずれも研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、患者さんもしくは代諾者が不同意を表明した場合はその時点までを保存期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、データ抹消ソフトを使用のうえ適切な方法で廃棄します。

#### ・ 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、患者さん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

研究代表医師滝沢琢己を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金免疫アレルギー疾患政策研究事業「小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出」の研究費にて行います。

#### ・ 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、兵庫医科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

この研究を担当する研究代表医師、共同研究機関責任医師は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：群馬大学医学部大学院医学系研究科 教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：027-220-8203

共同研究機関

国立病院機構三重病院小児科・アレルギー科

藤澤 隆夫

富山大学学術研究部医学系小児科

足立 雄一

帝京大学医学部内科学講座

長瀬 洋之

秋田大学総合診療・検査診断学講座

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

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

研究協力機関・情報の提供のみを行う機関

別紙資料 参照

・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

患者さんもしくは患者さんの代理の方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、または研究対象の患者さんに健康被害が発生した場合に、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）】

研究代表施設の相談窓口 代表医師：滝沢琢己（群馬大学医学部附属病院小児科 教授）  
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号：027-220-8203

当院の相談窓口 担当医師：裨木芳樹（兵庫医科大学病院 呼吸器内科 助教）  
住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1  
電話番号：0798-45-6200

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