

熊本中央病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報情報を匿名化した上で学会、研究会等への利用をさせていただいております。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は下記お問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	生物学的製剤による重症気管支喘息の臨床的寛解に関する多施設前向き観察研究
研究責任者	呼吸器内科 田代 貴大
本研究の目的・意義	<p>気管支喘息患者の約3-5%は重症喘息とされており、頻回な症状悪化や夜間覚醒などによる身体的負担に加えて、喘息発作による救急外来受診や入院による社会経済的負担が問題となる1)2)。生物学的製剤である抗IgE抗体、抗IL-5/抗IL-5Rα抗体、抗IL-4Rα抗体、抗TSLP抗体は重症喘息に対して喘息増悪回数の低減や自覚症状、QOLを改善することが臨床試験で示されており、喘息コントロール困難な重症喘息患者における有効な治療薬として実臨床で用いられている3)-7)。</p> <p>近年、喘息コントロールの指標の一つとして臨床的寛解(Clinical Remission)が提唱されている。喘息における臨床的寛解は主に年間を通して喘息のコントロールが良好、喘息増悪がない、経口ステロイドの内服がない、呼吸機能の安定を満たすことと定義されており、疾患活動性が低いかほとんどないことを意味する8)。重症気管支喘息では増悪を繰り返し全身性ステロイドが必要となることから喘息診療における臨床的課題であったが、生物学的製剤をはじめとした喘息治療の進歩から重症気管支喘息においても臨床的寛解が治療目標の一つとして考えられている。一方、臨床的寛解がどのような特徴の喘息患者で達成できるか、寛解の達成率がどの程度か、どの生物学的製剤で達成されやすいかなどその実態に関してはまだ不明な点が多い。本研究の目的は生物学的製剤を投与した重症喘息症例に対して多施設で前向き観察研究を行い、実臨床における生物学的製剤による臨床的寛解の実態を明らかにすることである。</p>
研究予定期間	熊本大学一括申請承認後～2026年12月31日まで
該当資料・データ	<p>対象となる患者さま:本研究は生物学的製剤を使用予定である重症気管支喘息で、熊本大学病院及び共同研究機関を通院している患者を対象とする。熊本大学病院及び共同研究機関における対象患者は、年間30-35例と推定され、本研究に同意可能な患者の割合を9割と設定し、年間約30例の患者が本研究にエントリー可能であると考えた。本研究は症例集積に約3年間で予定しており、患者総数として90症例を予定している。</p> <p>利用する情報:熊本大学病院および共同研究機関の研究者はカルテや診療端末から既存試料の情報を取得する。臨床情報として年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、合併症、気管支喘息に対する吸入薬の種類、吸入コルチコステロイドの用量、ロイコトリエン受容体拮抗薬や抗ヒスタミン薬やテオフィリン製剤の使用有無、経口コルチコステロイドの内服用量、喘息コントロールテスト(ACT)、喘息コントロール質問票(ACQ-6)、喘息増悪回数、増悪の状況を取得する。血液検査は末梢血好酸球数、IgE検査、呼吸機能検査は肺活量や1秒量、対標準1秒量、呼気NOの値を情報収集する。研究事務局(熊本大学病院 呼吸器内科 穴井 盛靖)はデータを統合、併合データベースを作成し解析を行う。</p>
個人情報の取扱い	<p>診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、手術日など個人情報を識別可能な症状を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、研究機関毎に連結可能匿名化を行います。</p> <p>個人識別情報と付加番号の対応表は研究機関毎に作成し、各機関の個人情報管理者が厳重に管理し、共同研究機関並びに解析担当者には渡しません。データ解析の際は、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会、誌上に公開する際も個人を特定できる形では公表しません。</p>
共同研究機関	熊本大学病院、熊本地域医療センター、いでアレルギー・呼吸器クリニック
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話:096-370-3111(代表) 担当者:田代 貴大(呼吸器科)