

# 呼吸器内科に2015年4月～2018年9月に 気管支サーモプラスティ療法を受けられたかたへ

## 「日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施 設共同研究」についてのホームページ公開文書

### 1. この研究を計画した背景

気管支サーモプラスティは重症喘息に対する治療法の一つで最近日本でも実施できるようになりました。名市大病院でも早期からこの治療を実施しており、全国的にみても治療実績の多い施設の一つです。

気管支サーモプラスティの治療方法、安全性は確立されていますが、日本での行えるようになってからまだ日が浅く、はっきりした治療効果が実感されない患者さんもいらっしゃります。したがって、効果が得られるかどうかを事前に予測することができれば非常に有益です。日本人を対象にした、臨床試験データはないため、今後、日本人を対象とした有効性と安全性のデータを集積し、確認していく必要が求められているため獨協医科大学病院を中心に本研究を行うことになりました。

今回、気管支サーモプラスティを当院で実施した患者さんの診療情報を使わせて頂き、本研究の調査へ参加することとしました。

### 2. この研究の目的

本研究では、どのようタイプの喘息の方に気管支サーモプラスティが有効であるのかを調査します。

なお、当院におけるこの研究は、以下研究者によって実施しています。

研究責任医師： 呼吸器・アレルギー内科 金光禎寛

研究分担医師： 呼吸器・アレルギー内科 新実彰男、竹村昌也、福光研介

### 3. この研究の方法

当院で気管支サーモプラスティを行った患者さんを対象に、診療記録から以下の内容を調査し、治療効果との関連性を検討します。

患者さんに関連する項目： 性別、年齢、喘息の病歴、喫煙歴、アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎などの合併症、吸入ステロイドの使用量、併用薬剤、等

気管支サーモプラスティ実施に関連する項目： 鎮静方法、熱焼灼回数、治療中の咳回数、吸引痰やブラシ擦過での細胞採取を行った場合、その炎症細胞の種類、等

治療効果に関連する項目： 肺機能検査値、末梢血/喀痰好酸球数、呼気一酸化窒素濃度、問診票を用いた喘息関連因子、等

これらの項目は、気管支サーモプラスティ施行前、施行後3か月後、6か月後、12か月後と評価し、その後は6か月ごとに、可能な限り5年間継続的に評価を継続する予定です。当院への通院を続けられる方については、臨床研究の担当医師から文書を用いて説明させていただきます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

