

2014年4月～2019年1月に喘息発作で入院された方へ

～喘息発作入院におけるステロイドの追加吸入の有用性を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：

喘息発作入院におけるブデソニド配合液の追加吸入の有用性の検討が、入院期間の短縮、入院医療費の削減に寄与することを証明し、新しい喘息発作時の治療を確立する研究

1. この研究を計画した背景

平成28年度の喘息に関する国民医療費は3383億円で、そのうちの85%が外来での医療費であり、高額な分子標的治療薬がその大半を占めています。その一方で、入院における医療費も505億円と高額であり、入院医療費の削減も重要な課題で考えられます。喘息発作の吸入治療は、短時間作用型気管支拡張薬の吸入を、ネブライザーを用いて行うことが一般的であり、ステロイドの点滴とともに入院の治療に欠かせないお薬です。以前より、軽い喘息症状の悪化時に短時間作用型気管支拡張薬の代わりに、吸入ステロイド配合剤（ブデソニド/ホルモテロール）の吸入を追加することにより、喘息の症状が軽くなると言われ、このような治療法をSMART療法と呼んでいます。さらに最近になって、喘息の軽い発作時に対して、吸入ステロイド配合剤（ブデソニド/ホルモテロール）の追加吸入の有用性が報告されています。上記を踏まえ、喘息予防・管理ガイドライン2018では、喘息の軽い発作に対する吸入ステロイド配合剤（ブデソニド/ホルモテロール）の追加吸入が推奨されています。しかし入院による治療が必要な喘息発作に対しては、短時間作用型気管支拡張薬と吸入ステロイドの併用についての報告がなく、効果は不明なのが現状です。ブデソニド配合液（吸入ステロイド）はネブライザーでの吸入が可能であるため入院中にも使用が可能であり、入院の治療に対しても効果が得られる可能性があります。

2. この研究の目的

上記の「1.この研究を計画した背景」を踏まえ、私たちは本研究において当院のデータを遡って解析し、ブデソニド配合液のネブライザーでの追加吸入が、喘息発作の症状改善に寄与し、入院期間の短縮、それに伴い入院医療費の削減に繋がる可能性があるかどうか、検証します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 伊藤 圭馬

研究分担医師： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 黒川 良太、同 武田 典久、同 福光 研介、同 金光 禎寛、同 竹村 昌也、同 新実 彰男

3. この研究の方法

2014年4月から2019年1月までに当科に入院された方のうち、入院時のDPC（診断群分類包括評価）病名が「気管支喘息」、「気管支喘息発作」、「気管支喘息重積発作」、「難治性喘息」のいずれかの病名が付いている方を選定します。プロカ

テロールのみを吸入した群と、ブデソニド配合液を追加吸入した群に分け、喘鳴消失期間、総入院期間、入院医療費などを比較します。

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、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研究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、この研究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、遠慮なく下記の連絡先にご相談ください。

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