

作成日：西暦2020年12月25日

2009年7月から2019年12月に気管支喘息でオマリズマブ治療を受けた方へ

～成人重症アトピー型喘息における抗IgE抗体療法の有効性予測因子に関する検討についての説明文書～

臨床研究課題名：成人重症アトピー型喘息における抗IgE抗体療法の有効性予測因子に関する検討

### 1. この研究を計画した背景

喘息とアレルギー性鼻炎はしばしば合併し、お互いの病態に影響を及ぼします。アレルギー性鼻炎を合併する患者さんでは、合併しない患者さんに比して、喘息を発症しやすく、既に喘息を発症している患者さんでは喘息のコントロールが悪化しやすいです。両者の病態には、I型アレルギーが関与し、免疫グロブリン (immunoglobulin : Ig) E が主要な役割を果たしています。IgE の働きを抑制するお薬であるオマリズマブは、重症アトピー型喘息や重症季節性アレルギー性鼻炎に適応を有する世界で初めての分子標的治療薬です。血液中の遊離 IgE に結合し、アレルギー性気道炎症を抑制し、喘息や季節性アレルギー性鼻炎の病状を改善します。オマリズマブは、重症アトピー型喘息患者さんの約 60% に有効であることが解っていますが、このお薬が無効の患者さんもおられます。高価な薬剤でもあり、どのような患者さんに有効であるか、事前に予測し得る因子を見つけることは重要です。オマリズマブが IgE の働きを抑制するお薬であることから、治療前の血液中 IgE 値 (非特異的 IgE 値および抗原特異的 IgE 値) が高い患者さんに、効果があるのではないかと予測していますが、そのような報告は少ないです。そのため、本研究では、オマリズマブを投与した重症アトピー型喘息さんにおいて、オマリズマブ投与前の血液中 IgE 値と治療効果との関連を検討することとしました。

### 2. この研究の目的

本研究では、オマリズマブを投与した重症アトピー型喘息患者さんにおいて、オマリズマブ投与前の血液中 IgE 値と治療効果との関連を検討することにより、オマリズマブが有効な患者さんを事前に予測するための基盤をつくることを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：呼吸器・免疫アレルギー内科 田尻智子

### 3. この研究の方法

患者さんの診療録に基づき、以下の項目 (性別・年齢・身長・体重・喘息罹病期間・喘息治療薬・喘息症状・喘息増悪頻度・血液検査データ (好酸球数・IgE 値) ・呼吸機能検査データ) を抽出します。次に、オマリズマブ投与前の血清 IgE 値 (非特異的 IgE 値および抗原特異的 IgE 値 (具体的には以下 5 群に分けて検討します (ハウスダスト、ダニ、カビ、ペット皮膚、花粉に対する抗原特

異的IgE値)と、オマリズマブ投与1年後の治療有効性との関連を検討します。治療が有効か無効であるかは、オマリズマブ投与後に喘息症状や喘息増悪頻度や呼吸機能がどの程度改善したかどうかに基づいて、それぞれの医師の総合判断により決定します。

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。この臨床研究にあなたの医療情報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。しかし医療情報など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、研究者の所属機関の規定に従って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系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