

作成日：西暦2021年7月14日

## 2016年9月～2019年8月まで、呼吸器・アレルギー内科で「重症喘息」のため通院・治療をされている方へ ～機能性消化管障害（機能性ディスぺプシア、過敏性腸症候群）の合併有無による喘息の重症度への関連を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：機能性消化管障害合併重症喘息と気道知覚神経過敏についての後方視的検討

### 1. この研究を計画した背景

喘息は、空気の通り道（以下、気道）に慢性的な炎症が続くことで気道が過敏となり、気道が狭くなることで咳や息苦しさ、喘鳴などの症状を呈する病気です。治療に吸入ステロイド薬が適応されるようになってからは喘息による死亡率は減少しましたが、高用量の吸入ステロイド薬や長時間作用型気管支拡張薬を中心とした十分な治療を行っても良好な喘息コントロールが得られない、いわゆる重症喘息の方が約5～10%存在すると言われていました。

近年、カプサイシンを吸入することで誘発される咳の敏感さ（以下、カプサイシン咳感受性）が重症喘息の方でより過敏になっていることが知られるようになり、私たちも同様のことを報告しています。カプサイシン咳感受性の亢進には、気道の知覚神経に発現しているカプサイシンの刺激を伝える分子（以下、TRPV1受容体）が関わっており、このような気道の知覚神経の過敏が喘息の病態、重症化に関与していると考えられます。

最近、喘息のような気道・肺疾患と、腸疾患の発病や重症度に関連がみられることがわかってきました（腸-肺の相関）。実際に、潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患には細気管支炎や間質性肺炎などの合併することが知られており、機能性ディスぺプシア（以下、FD）や過敏性腸症候群（以下、IBS）のような機能性消化管障害には喘息の合併が多いと言われています。FDやIBSの病態には、TRPV1受容体を介した消化管の知覚神経が関与している可能性も考えられています。しかし、機能性消化管障害と喘息の関連を説明するメカニズムはわかっておらず、機能性消化管障害と喘息の関連、また気道の知覚神経の過敏との関連をみた研究は乏しいのが実情であります。

### 2. この研究の目的

重症喘息の方において、機能性消化管障害（FD、IBS）の合併が、どのように喘息の病態へ関与しているのかを検討し、今後の重症喘息の評価・治療へ役立てることを目的としています。

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。

研究責任医師：呼吸器・免疫アレルギー内科学 金光禎寛

研究分担医師：呼吸器・免疫アレルギー内科学 伊藤圭馬、武田典久、福光研介、田尻智子  
新実彰男、西山裕乃、上村剛大  
次世代医療開発学 神谷武

### 3. この研究の方法

2016年9月から2019年8月までの期間に当院へ重症喘息のため通院中の方で、生物学的製剤もしくは気管支熱形成術（Bronchial Thermoplasty：BT）を導入する前段階の、末梢

血の好酸球数・好中球数、非特異的・特異的免疫グロブリン（immunoglobulin：Ig）E 値、肺機能検査、短時間作用型気管支拡張薬を吸入した後の肺機能検査、呼気一酸化窒素測定、カプサイシン咳感受性試験、各種問診票（喘息コントロールテスト：ACT、改訂 F スケール：FSSG）の結果を電子カルテから抽出し、FD や IBS を合併されている方とそうでない方と比較して、喘息の病態（重症度など）との関連を調べます。

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関わる情報（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くださいことができます。

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