

作成日：西暦 2021 年 5 月 31 日

2019 年 3 月から 2021 年 3 月までの期間で、当院にてトリプル製剤による吸入治療を受けている「喘息」、「咳喘息」もしくは「喘息・COPD オーバーラップ」と診断されている方へ

～当院における長時間作用型吸入抗コリン薬、トリプル製剤を用いた治療の現状、また有効性予測因子の検討についての説明文書～

臨床研究課題名：喘息、ACO（喘息・COPD オーバーラップ）に対するICS/LABA/LAMA 配合剤を用いた治療の現状と、有効性予測因子に関する後方視的検討

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（以下、ICS）や長時間作用型の気管支拡張薬（以下、LABA）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。しかし最近の報告では、未だ 75%の方が十分な病勢コントロールが得られていないとされています。

長時間作用型吸入抗コリン薬（以下、LAMA）は、以前から慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）に用いる気管支拡張薬として広く使用されてきましたが、近年、喘息への有効性が示され日本のガイドラインでも中等症以上の方に適応が追加されました。具体的には、低～中用量のICSによる治療で症状が残る方への上乗せ効果や、中～高用量のICS+LABAによる治療でコントロールが不十分な方への上乗せ効果が複数の大規模研究で示されており、肺機能の改善、喘息症状の悪化を抑える効果などが期待できます。

一方で、最近の報告では、実際に LAMA が使用されている方は全体の約 10%程度に止まり、喘息に対して広く使用されているとは言い難いのが現状です。その一因としては、吸入器が複数になることによる吸入アドヒアランス（例：指示通りに毎日吸入が出来ているかどうか、吸入器の使用方法が間違っていないか、など）の低下が挙げられ、それは喘息コントロールの悪化に繋がると言われます。

最近、喘息に対するICS/LABA/LAMA の 3 成分配合剤（トリプル製剤）の有効性が示され、実際に治療で使用することが可能となりました。これに伴いアドヒアランスの問題が改善され、喘息に対する LAMA の使用は増加することが予想されます。しかし実際にどのように LAMA が有効か、明確な根拠は未だ確立されていません。

そこで我々は、当院でトリプル製剤の治療を受けられている方のデータを解析し、どのような背景を持った方に多く使用しているのかなど、治療の現状を把握し、加えて LAMA やトリプル製剤がどのような方に有効か（以下、有効性予測因子）を検討することとしました。

2. この研究の目的

喘息、咳喘息、ACO に対する LAMA、トリプル製剤を用いた治療の実態把握と、有効性予測因子を見つけ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 伊藤圭馬

研究分担医師：呼吸器・免疫アレルギー内科学 田尻智子、武田典久、福光研介、金光禎寛
新実彰男、西山裕乃、上村剛大

3. この研究の方法

2019年3月から2021年3月までの期間で、ICS/LABA/LAMAのトリプル製剤による吸入治療を受けている、純粋なCOPDを除いた、「喘息」、「咳喘息」もしくは「喘息・COPDオーバーラップ」と診断されている方を選択し、患者背景（性別、年齢、BMI、喫煙歴、診断されてからの期間、診断名、トリプル製剤の開始理由など）を抽出して、治療効果を比較します。加えて、トリプル製剤を導入する前段階の、各種臨床指標（咳・痰・息切れの症状、末梢血好酸球数・好中球数、総・特異的免疫グロブリンE値、肺機能検査、気道可逆性試験、呼気一酸化窒素濃度測定など）と治療効果を比較し、有効性予測因子を検討します。

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あなたのデータであると特定されることはできませんので、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