

作成日：2022年12月9日（第1版）

2022年2月～2022年12月までに、臨床研究「機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相關の解明」

に参加された方へ

「喘息における抗TSLP抗体製剤（テゼペルマブ）の臨床効果と有効性予測因子の検討」の情報公開文書

1. 研究について

喘息は、空気の通り道（以下、気道）に慢性的に炎症が起きることで発症します。気道の炎症が続くことで気管支が狭くなり、咳、息苦しさ、息切れ、胸苦しさ、といった症状が現れます。吸入ステロイド薬および気管支拡張薬による治療は、喘息のコントロールを改善し、喘息の死亡率を低下させました。一方で、喘息の方の約75%は良好なコントロールを達成しておらず、さらに5%～10%は集学的な治療を行っても良好な喘息コントロールを達成できていないと言われています。そのようなコントロール不良な喘息の方に対しても、近年実用化が進んでいる生物学的製剤が大きな治療効果をあげています。テゼペルマブは、最近日本で喘息に対して承認された生物学的製剤です。TSLPという分子は、気道へのアレルゲン、真菌、ウイルス、タバコ煙などの暴露が刺激となり気道表面の細胞から放出され、喘息における多様なアレルギー反応に関与しています。コントロール不良な喘息の方にテゼペルマブを投与した場合、偽薬と比較して喘息増悪が少なく、肺機能、喘息コントロール状況、健康関連のQOLを有意に改善したと報告されました。しかしながら、どのような方にテゼペルマブの治療効果が高いか、また喘息に対して使用可能な他の4種類の生物学的製剤との使い分けの基準などは分かっていません。喘息の方の「咳」は、従来の治療が効きにくい喘息症状であることが以前より知られており、対応に難渋する場合が多いです。我々はこれまでに、喘息の方の「咳」に関する研究を多数行っております。最近では、喘息の方のカプサイシンに対する咳反応の過敏性（以下、カプサイシン咳感受性）と胃腸症状との関連を報告しました。カプサイシン咳感受性は重症喘息の方の治療ターゲットであると考えています。しかしながら、テゼペルマブを含む生物学的製剤が、喘息の方のカプサイシン咳感受性に与える影響は分かっておらず、「咳」や「胃腸症状」改善させるという報告はありません。これらの背景から、本研究では、テゼペルマブがどのような喘息の方に効果が出やすいかを同定し、喘息の方の咳症状、胃腸症状、カプサイシン咳感受性への影響を評価します。また本研究が、他の4つの生物学的製剤との使い分けの一助となれば、重症喘息治療への貢献は大きいと考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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の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>

2. この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

臨床研究「機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相関の解明」に参加された際に、研究目的に採取された胃粘膜の解析情報を利用します。胃粘膜の状態とテゼペルマブの効果との関連を比較検討します。

3. この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2022年2月～2022年12月までに当院を受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

診断名、治療内容、質問票、血液検査、肺機能検査、研究目的に採取された胃粘膜の解析情報

4. あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 金光禎寛

研究分担者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 伊藤圭馬、西山裕乃、鈴木達朗、福光研介、田尻智子、新実彰男、上村剛大

5. 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科学

研究責任者：金光禎寛

個人情報管理者：金光禎寛

6. あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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。

7. あなたの試料・情報の利用を希望しない場合

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。

【問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科学

連絡先：TEL (052)853-8216、FAX (052)852-0849

対応可能時間：月～金（平日） 8:30～17:00

対応者：金光禎寛、伊藤圭馬、福光研介、上村剛大

8. 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9. 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生まれ出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10. この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを持します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのため研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。