

「呼気中一酸化窒素濃度測定」または「喘息・慢性咳嗽患者における新規バイオマーカー・生理学的指標探索の包括的検討」の臨床研究に文書で
同意された方のうち、喘息と診断された際に未治療で、その後、
吸入ステロイド薬を含む治療を 2 年以上継続できた方へ

「本邦における未治療喘息患者に対する治療開始 2 年後までの
臨床経過の後方視的検討」の情報公開文書

1 研究について

喘息の病態の中心は空気の通り道(気道)の慢性炎症であり、発作的に気道が狭窄することで喘鳴(ヒューヒュー、ゼーゼー)や呼吸困難、咳などの症状が起こります。気道の慢性炎症が持続すると、気道は長期的に傷害され、それに引き続き、気道構造の変化(リモデリング)が起こります。これにより、喘息の方は健康な方と比較して、肺機能が低下する速度が早いと言われています。特に、喘息の発症初期段階では、より著しく肺機能が低下することが知られているため、喘息の方の肺機能の低下を抑制するためには、発症初期段階から吸入ステロイド薬や長時間作用性気管支拡張薬を中心とした治療を継続することが重要です。

未治療の喘息の方に関する研究は世界中で行われていますが、3か月以内の短期間で評価されているものが大半です。すなわち、喘息発症後に治療を数年間継続した方を観察した研究はさほど多くありません。そこで、今回、私たちは、診断時に未治療であった喘息の方で、吸入ステロイド薬を中心とした治療を 2 年以上継続できた方を対象に、肺機能の経年変化量を評価すると共に、喘息の増悪の有無や喘息のコントロールなどを併せて評価することにしました。

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

本研究では以下の選択基準をすべて満たし、かつ、いずれの除外基準にも該当しない方の診療情報を使用します。

<選択基準>

- ① 2013年4月1日～2021年3月31日までに名古屋市立大学病院で喘息と診断され、診断時に未治療であった20歳以上の方
- ② 喘息と診断後、吸入ステロイド薬を含む治療を2年以上継続して受けている方

- ③ 喘息と診断された時、ならびに、治療開始 1 年後と 2 年後に肺機能検査(スパイロメトリー)と呼気一酸化窒素濃度測定という検査を受けている方
- ④ 治療開始 1 年後と 2 年後に「喘息コントロールテスト」という問診票を記入された方
- ⑤ 以前に名古屋市立大学 呼吸器・免疫アレルギー内科学で行った「呼気中一酸化窒素濃度測定」、または、「喘息・慢性咳嗽患者における新規バイオマーカー・生理学的指標探索の包括的検討」のいずれかの臨床研究に文書で同意された方

<除外基準>

- ① 喘息と診断された際に20歳未満であった方
- ② 間質性肺炎や気管支拡張症など喘息以外の肺疾患を有している方
- ③ 喘息と診断された時点で、喫煙されていた方、もしくは、6 か月以内に喫煙されていた方、もしくは、喫煙歴が 10 pack-year(1 日の喫煙本数×喫煙年数÷20)以上である方
- ④ 医師から処方された喘息に対するお薬をきちんと服用できていなかった方
- ⑤ 研究責任者または研究分担者が研究には不適当と判断した方

使用する診療情報の具体的な内容は「3. この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について」をご参照ください。また、本研究で使用した医療情報を将来、喘息の病態解明やその治療薬の開発に関する研究に使用する可能性があります。その場合、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得て、かつ、改めて情報を公開した上で、研究を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究で用いる診療情報は下記のとおりです。

- ・背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、アトピー素因、喘息以外に有している疾患など)
- ・治療薬の名称やその投与量
- ・ステロイド薬の全身投与や入院を要する喘息の増悪の有無
- ・自覚症状(特に、咳や呼吸困難、喘鳴など)の有無
- ・肺機能検査(スパイロメトリー)の結果
- ・呼気一酸化窒素濃度の測定値
- ・インパルスオシロメトリーの結果
- ・血液検査の結果
- ・通院中に記入していただいた問診票の結果

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、本研究施設においては、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 助教 福光 研介
研究分担者： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 助教 金光 穎寛
呼吸器・免疫アレルギー内科学 助教 田尻 智子
呼吸器・免疫アレルギー内科学 大学院生 伊藤 圭馬
呼吸器・免疫アレルギー内科学 大学院生 鈴木 達朗
呼吸器・免疫アレルギー内科学 教授 新実 彰男

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： 福光 研介
個人情報管理者： 福光 研介

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)

あなたの診療情報は、個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、名古屋市立大学 呼吸器・免疫アレルギー内科学で厳重に管理され、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。この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお電話ください。ご本人が連絡できない場合は代理の方がお電話していただいて構いません。ただし、代理の方は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき、配偶者や後見人、及び、これらに準じる方とし、ご本人と代理の方の生活の実質や精神的共同関係から見て、ご本人の最善の利益を図りうる方とします。

尚、研究の進捗状況により、個人情報の特定ができない状態に加工された後は、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ので、ご了承ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学 呼吸器・免疫アレルギー内科学
連絡先： 052-853-8216
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)
対応者： 名古屋市立大学 呼吸器・免疫アレルギー内科学 助教 福光 研介

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ぬ状態で発表します。

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、特許権等が生み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」のこととします。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、そのために研究の資金源や、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しておりません。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。