

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先まで申し出ください。

1. 研究課題名	粘液栓を有する重症気管支喘息患者における抗体製剤治療の有効性に関する観察研究		
2. 対象患者	以下の期間において重症気管支喘息に対して抗体製剤を導入された方		
3. 対象となる期間	2021年4月 ~ 2025年4月		
4. 実施診療科等	呼吸器内科、感染症科		
5. 研究代表者	氏名	山本 勝丸	所属 弘前総合医療センター 呼吸器内科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科、感染症科 向井 峻太 青森県立中央病院 呼吸器内科 森本 武史 八戸市立市民病院 呼吸器内科 田中 佑典		
7. 研究の意義	重症気管支喘息の患者さんでは気管支内に粘液栓を形成することがあり、重症化の一因とされています。抗体製剤により粘液栓の改善が期待できますが、粘液栓の変化と効果との関連については十分に解明されていない状況です。実地臨床において粘液栓改善の臨床的意義を明らかにすることが望まれます。		
8. 研究の目的	重症気管支喘息において粘液栓を形成する患者さんの背景や粘液栓の改善が得られる患者さんの傾向を把握すること。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等 および外部に提供する場 合の方法等)	2021年4月から2025年4月までの間に重症気管支喘息に対して抗体製剤を導入した患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)から調査を行い、臨床情報の収集を行います。利用するカルテ情報は年齢、性別、合併症、喫煙歴、ステロイド投与の有無、ステロイド投与量、治療内容、採血項目(血中好酸球数、初診時好中球数、総IgE値、特異的IgEの有無、ANCA、アスペルギルスIgE/IgG)、呼気NO値、肺機能検査、導入前後での喘息増悪の回数、導入前後の粘液栓スコアになります。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する仮名化を行った上で、研究代表機関である弘前総合医療センターへ提供された上で解析されます。このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められています。		
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と仮名化ID番号の対応表は各参加施設で厳重に管理します。 また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。		
11. 利益相反に関する状況	本研究における利益相反はありません。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科、感染症科 向井峻太		
	電話	0172-39-5468	E-mail smukai@hirosaki-u.ac.jp