

## 喘息における生物学的製剤使用の実態調査のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間:**2022年10月18日～2025年3月31日

### 〔研究課題〕

小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査に関する研究

### 〔研究目的〕

この研究では、医療機関で喘息に対し生物学的製剤(ゾレア、ヌーカラ、デュピクセント、ファセンラなど)を使用した方に関する情報を収集・分析することによって、国内における喘息に対する生物学的製剤の使用の現状を調査し、生物学的製剤の使用実態を明らかにすることと国内外のエビデンスを系統的に評価することを目的としています。

### 〔研究意義〕

生物学的製剤の使用実態を明らかにするとともに、国内外のエビデンスを系統的に評価することで、より最適な使用方法の推奨をガイドラインに明示することができます。

### 〔対象〕

2009年以降に本学内科において喘息の治療のために生物学的製剤を開始し1年以上経過、かつ使用開始時の年齢が6歳から39歳までの方とします。目標登録者数は本学にて15名、調査全体で1000名です。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2025年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

### 〔研究方法〕

医療機関のカルテの診療情報から、喘息に対して生物学的製剤を使用した方の患者情報や診療情報を調べます。患者臨床情報を群馬大学が管理する臨床情報収集システム HOPE eACReSS(Electronic Data Capture システム)に電子的に登録します。

群馬大学小児科学教室では、国内の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

〔研究機関名〕

○本学における研究代表医師は以下の通りです。

所属・職名：帝京大学医学部内科学講座 教授

氏名：長瀬洋之 連絡先：03-3964-1211

○この研究を担当する代表研究機関の研究代表医師は以下のとおりです。

所属・職名：群馬大学医学部大学院医学系研究科 教授

氏名：滝沢 琢己 連絡先：027-220-8203

〔個人情報の取り扱い〕

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、研究対象者番号と呼びます)をつけます(情報は当院から提出される前にこの番号がつけられます)。患者さんに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この番号により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一患者さんの研究対象者番号が外部に出てしまったとしても、その情報が患者さんのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、患者さんの情報であることが特定されない形で発表します。

研究終了後、情報は帝京大学臨床研究センターにて電子データ、紙媒体を10年保管後破棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：長瀬洋之 職名：教授  
所属：帝京大学医学部内科学講座  
住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-1211(代表)