

## 呼吸器内科に通院中または過去に通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた診療録（カルテ）情報を使って行います。なお、本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

### 研究課題名

重症喘息患者の生物学的製剤の効果予測因子に関する臨床的背景の後方視的検討

### 研究の目的

この研究の目的は、気管支喘息の患者さんのうち生物学的製剤（商品名：ゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセント、テゼスパイア）を使用している方の背景、検査所見、経過などの診療録を元に検討することで、重症気管支喘息の患者さんの個々に応じた生物学的製剤を選択していくための予測因子を探索することを目的としています。本研究により日常診療における治療選択をわかりやすくすることで、重症気管支喘息の患者さんの増悪の頻度を減らし、喘息死や入院といった有害事象を減らすことに繋がることを期待しています。

### 研究の方法対象となる方について

当院で、2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、気管支喘息に対して生物学的製剤を用いて治療を受けている 18 歳以上の患者さん

研究期間： 研究機関の長の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

#### ・方法

当院において気管支喘息に対して生物学的製剤の治療を受けておられる患者さんについて、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。研究に参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。

#### ・研究に用いる情報について

情報：生年月日、性別、発症時期、喫煙歴、身長、体重、アレルギーの有無、併存症、喘息治療薬、生物学的製剤開始直前の喘息の増悪回数、使用した生物学的製剤、治療

期間、治療経過、転帰、血液検査所見、アレルギー検査所見、肺機能検査所見  
利用開始日：研究機関の長の実施許可日

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表機関の研究責任者（京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 教授 高山浩一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了報告日から 5 年または研究結果の最終公表日から 3 年または論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し廃棄します。

なお、本研究で得られた情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ・研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

研究代表（統括）者：

京都府立医科大学教育センター・呼吸器内科 講師 金子 美子

研究担当者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 岩破 将博

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 森本 健司

京都府立医科大学大学院呼吸器内科学,がんプロフェッショナル養成センター  
特任助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院呼吸器内科学	大学院生	久野 はるか
京都府立医科大学大学院呼吸器内科学	大学院生	大村 亜矢香
京都府立医科大学大学院生物統計学	助教	中田 美津子

個人情報管理者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学	講師	徳田 深作
------------------------	----	-------

共同研究機関：

日本赤十字社 京都第一赤十字病院	呼吸器内科	弓場 達也
日本赤十字社 京都第二赤十字病院	呼吸器内科	吉村 彰紘
医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院	呼吸器内科	千原 佑介
社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院	呼吸器内科	長谷川 功
洛和会 音羽病院	呼吸器内科	田宮 暢代
独立行政法人 市立大津市民病院	呼吸器内科	竹村 佳純
社会福祉法人恩賜財団 済生会京都病院	呼吸器内科	張田 幸
パナソニック健康保険組合 松下記念病院	呼吸器内科	山田 崇央

## ・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### ●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名：医長・吉村 彰紘

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

### ●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学呼吸器内科学教室

職・氏名：大学院生・大村 亜矢香

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 e-mail：a-omura@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：9:00～17:00(月～金、土日・祝日を除く)