

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	19231
課題名	本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2025 年 2 月 18 日
研究の対象	旭川医科大学倫理委員会にて本研究が承認され当院にて重症喘息の日常臨床において2009年以降に生物学的製剤を投与された患者さんにおいて通常診療で得られ診療録から抽出可能な臨床データ（年齢、性別、喫煙歴、症状、肺機能、FeNO、末梢血好酸球数、血清 IgE 値、診断名、投薬歴、入院歴などの経過情報）を用いる。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、喫煙歴、症状、肺機能、FeNO、末梢血好酸球数、血清 IgE 値、診断名、投薬歴、入院歴などの経過情報） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：研究組織参照〔当施設も提供いたします〕） （提供方法：匿名化されたデータのやり取りを、パスワード認証の USB メモリにて行います） <input checked="" type="checkbox"/> その他（提供先：研究代表が二次利用及び他機関への提供する場合があります） （提供方法：匿名化されたデータのやり取りを、パスワード認証の USB メモリにて行います）
研究組織	<p>●研究責任者の氏名、所属、職位等</p> <p>丸毛 聡 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科部長</p> <p>●共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位</p> <p>福井 基成 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院副院長</p> <p>北島 尚昌 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科副部長</p> <p>白石 祐介 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科医員</p> <p>林 優介 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科レジデント</p> <p>渡辺 徹也 大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科学講師</p> <p>森田 恭平 大阪赤十字病院呼吸器内科医長</p> <p>豊蔵 恵里佳 大阪赤十字病院呼吸器内科医員</p> <p>吉村 千恵 大阪赤十字病院呼吸器内科副部長</p> <p>原永 修作 琉球大学医学部附属病院特命准教授</p> <p>佐藤 陽子 豊見城中央病院呼吸器内科 部長</p> <p>知花 なおみ 那覇市立病院内科部長</p> <p>福山 一 森園病院内科医長</p>

	<p>松永 和人 山口大学大学院医学系研究科呼吸器・感染症内科学教授 服部 登 広島大学大学院分子内科学教授 時岡 史明 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院呼吸器内科部長 立川 良 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科医長 大塚 浩二郎 神鋼記念病院呼吸器内科長 中治 仁志 豊岡病院呼吸器内科医長 寺田 邦彦 寺田内科・呼吸器科院長 重松 三知夫 住友病院呼吸器内科部長 上田 哲也 大阪府済生会中津病院呼吸器内科副部長 松本 健 大阪府済生会野江病院呼吸器内科医長 樋上 雄一 市立吹田市民病院呼吸器内科医長 北 英夫 高槻赤十字病院呼吸器内科部長 西田 幸司 堺市立総合医療センター呼吸器内科副部長 山本 傑 大阪南医療センター呼吸器内科部長 寺西 敬 敬任会病院総合内科医長、企画立案 室 繁郎 奈良県立医科大学呼吸器内科学教授 土屋 美知子 洛和会音羽病院呼吸器センター部長 安場 広高 三菱京都病院呼吸器・アレルギー科顧問 塩田 哲広 滋賀県立総合病院呼吸器内科部長 高橋 珠紀 大津赤十字病院呼吸器内科医長 福家 聡 KKR 札幌医療センター呼吸器内科部長代行 南 幸範 旭川医科大学病院呼吸器センター助教</p>
<p>研究の意義、目的</p>	<p>本研究は本邦の日常診療、重症喘息における生物学的製剤の使用実態が明らかとなることが予想されます。これにより、生物学的製剤の適正使用の推進となる基盤となるデータが確立し、解決すべき課題が明らかにされることが期待されます。生物学的製剤の適正使用に寄与する効果予測因子の解析に妥当な多変量解析を目的とするため、今回の検討での目標検討症例数は各生物学的製剤 200 例程度とします。</p> <p>※生物学的製剤とは生物から産生されるタンパク質などの物質を応用して作られた薬です。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>旭川医科大学倫理委員会にて本研究が承認され当院にて重症喘息の日常臨床において2009年以降に生物学的製剤を投与された患者さんにおいて通常診療で得られ診療録から抽出可能な臨床データ（年齢、性別、喫煙歴、症状、肺機能、FeNO、末梢血好酸球数、血清 IgE 値、診断名、投薬歴、入院歴などの経過情報）を用います。</p> <p>※倫理委員会とは医療実験（臨床試験・治験）及び人を対象とした研究・実験が法に従って実施されていることを保障する機関です。</p>

その他	
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 旭川医科大学病院 呼吸器センター 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 TEL 0166-69-3290 FAX 0166-69-3299 南 幸範</p> <p>研究責任者： 旭川医科大学病院 呼吸器センター 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 助教 南 幸範</p> <p>研究代表者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科 丸毛 聡 TEL 06-6312-1221</p>