

情報公開文書

2024.03.28

1. 【 研究の名称 】 重症喘息レジストリ研究

2. 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 【 研究機関の名称・研究責任者の氏名 】

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 平井豊博

(共同研究機関の名称および研究責任者の氏名は 9.をご参照下さい)

4. 【 研究の目的・意義 】

重症喘息レジストリ研究は、より多くの重症喘息患者さんの経過や診療内容などのデータや生体試料を収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、重症喘息の病態・治療法の解明に結びつけていくことを主な目的としています。

5. 【 研究実施期間 】 2029年5月19日まで

6. 【 対象となる資料・情報の取得期間 】

「気管支喘息の病態遺伝子の解明(G282)」:2008年11月7日から2011年3月31日まで

「吸入ステロイド治療下喘息患者における呼吸機能低下と遺伝子多型との関連(G292)」:2009年1月28日から2013年12月31日まで

「気管支喘息・咳喘息の疾患関連遺伝子の解析(G436)」:2011年9月5日から2020年12月31日まで

7. 【 試料・情報の利用目的・利用方法 】

「気管支喘息の病態遺伝子の解明(G282)」、「吸入ステロイド治療下喘息患者における呼吸機能低下と遺伝子多型との関連(G292)」、「気管支喘息・咳喘息の疾患関連遺伝子の解析(G436)」に参加された患者さんの中で、分子標的薬の適応となる重症喘息であった、あるいは吸入ステロイド薬以外に複数の喘息治療薬が必要な重症喘息であった患者さんが対象となります。

前記研究に参加された際に提供していただいた生体試料から得られた、以下の検査結果、ゲノム情報、ならびに電子カルテから得られた臨床情報を登録します。(8. 利用または提供する資料・情報の項をご参照下さい)

これらの情報は被登録者IDで仮名化して管理し、患者さんのものであることは個人情報管理者以外に分らないようにして扱います。研究に役立てる際に研究者に渡る臨床情報や生体試料には、氏名、連絡先など個人を特定し得る情報を含めません。登録の重複の有無の確認作業として、氏名などの情報を個人情報管理システムに集約し照合を行いますが、この作業により氏名などが外部に出ることは一切ありません。

IDで管理された臨床情報は、最終的に他の重症喘息レジストリ研究の患者さんの情報とともに集約し、研究に利用します。また、さらにそこから他の研究機関(以降、二次利用機関といいます)に提供されることがあります。また、IDで管理されたあなたの生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を閲覧・無償/有償利用することができます。

8. 【 利用または提供する試料・情報の項目 】

- ・血液検査:末梢血液像、血清総IgE値、特異的IgE、IgG、IgA、IgM、CRP、ペリオスチンなど
- ・喀痰検査:喀痰細胞診、細菌・真菌培養結果など
- ・生理機能検査:呼気NO、スパイログラム、モストグラフなど
- ・ゲノムワイド関連解析、SNP解析結果など
- ・画像検査結果所見
- ・以下の臨床情報:

氏名、連絡先(個人情報管理システムにおいて管理します)。性別、生年月日、身長、体重、既往歴、併存疾患、アレルギー、生活歴、家族歴、発症年齢(再発年齢)、治療歴、症状、検査結果、治療経過、臨床経過など。受診医療機関名、診療科名、担当医師名。

9. 【 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名 】

1. 医仁会武田総合病院 呼吸器科
2. 大阪赤十字病院 呼吸器内科
3. 大阪府済生会中津病院 呼吸器内科
4. 大阪府済生会野江病院 呼吸器内科
5. 大津赤十字病院 呼吸器内科
6. 京都桂病院 呼吸器センター 呼吸器内科
7. 京都市立病院 呼吸器内科
8. 倉敷中央病院 呼吸器内科
9. 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科
10. 神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科
11. 公立豊岡病院組合 豊岡病院 呼吸器科
12. 国立病院機構京都医療センター 呼吸器内科
13. 国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科
14. 国立病院機構南京都病院 呼吸器科
15. 堺市立総合医療センター 呼吸器内科
16. 滋賀県立総合病院 呼吸器内科
17. 市立岸和田市民病院 呼吸器アレルギー科
18. 市立長浜病院 呼吸器科
19. 住友病院 呼吸器内科
20. 高槻赤十字病院 呼吸器科
21. 田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科
22. 天理よろづ相談所病院 呼吸器内科

23. 西神戸医療センター 呼吸器科
24. 日赤和歌山医療センター 呼吸器科
25. 彦根市立病院 呼吸器科
26. 福井赤十字病院 呼吸器科
27. 洛和会音羽病院 呼吸器内科
28. 神鋼記念病院 呼吸器内科
29. 近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科

1. 副部長 前川 晃一
2. 部長 西坂 泰夫
3. 部長 長谷川 吉則
4. 部長 山岡 新八
5. 部長 酒井 直樹
6. 部長 西村 尚志
7. 部長 江村 正仁
8. 部長 石田 直
9. 部長 富井 啓介
10. 部長 富岡 洋海
11. 医長 中治 仁志
12. 部長 三尾 直士
13. 部長 中原 保治
14. 部長 坪井 知正
15. 部長 郷間 巖
16. 科長 塩田 哲広
17. 部長 高橋 憲一
18. 部長 野口 哲男
19. 部長 重松 三知夫
20. 部長 北 英夫
21. 副所長 福井 基成
22. 部長 羽白 高
23. 部長 池田 顕彦
24. 部長 杉田 孝和
25. 部長 月野 光博
26. 部長 赤井 雅也
27. 所長 長坂 行雄
28. 科長 大塚 浩二郎
29. 主任教授 松本 久子

10. 【 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名 】
京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 砂留 広伸

11. 【 試料・情報の利用または提供を希望されない場合 】

ご自身の生体試料、臨床情報の使用を希望されない方がおられましたら、ご連絡頂ければ対応いたします。しかし既に論文化されているなど対応できない場合もありますので、ご了承下さい。なお、その場合におきましても診療上不利益を被ることは一切ありません。

12. 【 研究に関する情報公開 】

あなたの臨床情報や生体試料がどのように利用されているかの概要は、研究事務局のホームページ(<http://kukonai.com/>)に掲載します。なお、「重症喘息レジストリ研究」の実施計画(概要)や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース(UMIN-CTR)でも閲覧可能です。

13. 【 研究資金・利益相反について 】

重症喘息レジストリ研究は、科研費及び委任経理費により実施・運営されています。この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究を行う研究者の利益相反状況については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 本研究について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 問い合わせ先 】 重症喘息レジストリ研究 研究事務局 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 砂留 広伸

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 (075)751-3830 E-mail: konai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【 相談窓口 】 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 (075)751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp