

1．研究（調査）の目的と概略

気管支喘息の合併病態として気管支拡張症や細気管支炎があり喘息の難治化に関わりますが、本邦におけるその頻度や治療実態は不明です。本検討では、気管支拡張症/細気管支炎合併難治性喘息の頻度や病型、病態について全国調査を行うことでその実態を明らかにし、適切な管理につなげることを目的とします。

2．研究（調査）の方法

京都大学医学部附属病院呼吸器内科において下記期間に受診歴のある気管支拡張症 / 細気管支炎合併難治性喘息の患者さんについて、施設担当医師に後ろ向きのアンケート調査を行います。収集させていただく項目は、性別、診断時年齢、既往歴、併存症、喫煙歴、治療内容、症状などの因子、血液データ、呼気 NO、呼吸機能、喀痰情報、画像所見等です。氏名や住所は収集いたしません。

3．研究（調査）の参加施設

京都大学医学部附属病院および日本呼吸器学会認定・関連施設、日本アレルギー学会教育研修施設 119 施設

4．調査期間

調査対象期間：2015 年 1 月 1 日～2019 年 9 月 30 日

研究期間：2019 年 10 月 15 日から 2024 年 12 月 31 日まで

5．調査の対象となる患者さん

気管支拡張症/細気管支炎合併難治性喘息の患者さんです。中枢性の気管支拡張を呈するアレルギー性気管支肺真菌症の患者さんも含まれます。

6．この研究への協力は任意です。

本研究は、患者さんの過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。

データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。

7．研究資金源について

本研究は委任経理金（環境呼吸器病学奨学金）、日本呼吸器学会学術部会研究費、2019 年度ノバルティス研究助成により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。また、研究協力者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果、質問調査の結果など、研究の結果から得られる個人個人のデータはノバルティスファーマ社には共有されません。

8．利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

この研究は、日本呼吸器学会、ノバルティスファーマ社より本研究に関わる研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、利益相反については、「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。

9．研究結果の公開について

本研究に関する情報は、UMIN 臨床試験登録システムに登録され、研究で得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、この研究に同意してくださった患者さんで、研究について詳細を知りたい場合は、他の被検者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。9．に記載の連絡先までお問い合わせ下さい。

10．お問い合わせ先

この研究は、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得ています。

研究責任者・情報管理責任者：砂留 広伸（京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学）

問い合わせ先：京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 砂留 広伸

電話 075-751-3830

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748 E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp