

情報公開文書

2023年8月8日 ver.3 作成

1. 研究の名称

重症喘息における、経済的側面も考慮したオマリズマブ有効例の研究

2. 倫理審査と許可

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

< 研究代表機関 >

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 助教 砂留広伸

< 共同研究機関 >

近畿大学医学部内科学教室 呼吸器・アレルギー内科 主任教授 松本久子

近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 長崎忠雄

4. 研究の目的・意義

重症喘息は、ゾレア（オマリズマブ）をはじめとする生物学的製剤によってコントロール状況が大きく改善しました。しかし、生物学的製剤は非常に高価であるため、患者さんに大きな経済的負担がかかること、また医療費全体を圧迫することが問題となっています。生物学的製剤のうち、ゾレアは患者さんの体重と血清 IgE の値で決まるため、比較的少量の投与で重症喘息の症状を改善することができます。したがって、どのような重症喘息患者さんが比較的少量のゾレアで喘息の悪化なく過ごすことができるのか、その特徴を明らかにできれば、患者さんの負担の点でも、また社会全体の医療の点でも、役立つ知見が得られます。この研究の目的は、ゾレアで症状が落ち着いて投与を継続している重症喘息患者さんと、ゾレアを使ったけれど症状の改善が得られず他の生物学的製剤に変更した重症喘息患者を比較します。すなわち、生物学的製剤関連の医療費を比較してゾレア有効例では非有効例と比較して患者さんの医療費負担額が小さいかどうか確認する、患者さんの特徴を比較してゾレアで症状を抑えやすい重症喘息患者さんの臨床増を明らかにする。これにより、効果のみならず経済的負担の面も考慮した適切な生物学的製剤の使用に寄与する知見が得られます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から3年間行います。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2008年1月1日から2023年4月30日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科および共同研究機関において、ゾレアの投与を受けた患者さんです。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象の患者さんが京大病院でうけた身体診察、問診、血液検査、生理検査（肺機能検査・呼気NO検査）の情報をカルテから収集し、解析に用います。2023年8月分までの情報を使用させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

対象の患者さんが過去に京大病院でうけた身体診察、問診、血液検査、生理検査（肺機能検査など）の情報をカルテから収集します

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

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 助教 砂留広伸
近畿大学医学部内科学教室 呼吸器・アレルギー内科 主任教授 松本久子
近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 長崎忠雄

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 助教 砂留広伸

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究に関する御質問がある場合は下記の相談窓口にお問い合わせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は奨学寄附金（環境・呼吸器病学奨学寄附金）で行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません。

3) 利益相反

利益相反について、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。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

< 研究代表機関 >

1) 研究課題ごとの相談窓口

砂留広伸（京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学）

Tel : 075-751-3852

Email : sankichi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel : 075-751-4748

Email : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 共同研究機関 >

近畿大学病院

松本久子 (近畿大学医学部内科学教室 呼吸器・アレルギー内科)

Tel : 072-366-0221

Email : hmatsumoto@med.kindai.ac.jp

近畿大学奈良病院

長崎忠雄 (近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科)

Tel : 074-377-0880

Email : nagasaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp