

## 京都大学医学部附属病院呼吸器内科

2023 年 9 月 7 日 Ver.3

### 京都大学医学部附属病院呼吸器内科で重症喘息に対する治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

京都大学医学部附属病院呼吸器内科（以下、当科）では、「重症喘息における生物学的製剤中止例の調査研究」という、近畿大学病院呼吸器・アレルギー内科を代表とする多機関共同研究を行っています。そのため、当科で重症喘息に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、病院長による実施の許可を受けて行われます。

#### 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、重症喘息に対し生物学的製剤を使用後、生物学的製剤の使用を中止した患者さんについて、中止後の喘息コントロール状態などについて明らかにすることを主な目的としています。そのため、京都大学医学部附属病院呼吸器内科では、2008 年 1 月 1 日～2022 年 7 月 31 日の間に重症喘息に対する治療を受けられた患者さんのうち、生物学的製剤を使用後中止した方を対象として、診療録から取得した情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者さん個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。また CT 画像については、京都大学にて解析されます。

#### 研究実施期間

この研究は研究機関の長の実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

#### 利用する情報の項目

下記情報をカルテから取得します。

- 基本情報（生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、喘息発症/治療開始年齢、併存症、アレルギー素因（総 IgE、特異 IgE）、身長、体重、生物学的製剤使用中止日・その理由、生物学的製剤中止前 12 ヶ月から中止後、直近までの喘息コントロール状況・咳痰症状、治療内容、増悪回数）
- 各種検査結果（血液学的検査（総白血球数、細胞分画）血液生化学検査（血清 CRP）、呼吸機能検査、呼気一酸化窒素(NO)濃度、喀痰培養、胸部画像）

#### 利用する者の範囲

研究代表機関/代表者名：近畿大学病院/松本久子

京都大学での研究責任者：呼吸管理睡眠制御学講座 砂留広伸

共同研究機関/研究責任者名、情報の提供のみを行う機関/責任者氏名については別紙参照

#### 情報の管理について責任を有する機関の名称

近畿大学医学部・京都大学医学部附属病院

京都大学での管理責任者：呼吸管理睡眠制御学講座 砂留広伸

#### 研究資金・利益相反

##### 1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営交付金で行います。

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

研究対象者の求めに応じて、研究対象者の情報の利用を停止すること

この研究では、患者さん・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

上記 の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

**[ お問い合わせ先 ]**

**1) 研究課題全体の相談窓口・連絡先**

近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科 佐野安希子

電話：072-366-0221

FAX：072-367-7772

**2) 京都大学医学部附属病院における研究課題の相談窓口・連絡先**

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）

電話：075-751-3852

Email：sankichi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

**3) 京都大学の苦情等の相談窓口**

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

以上

## 別紙

共同研究機関		
近畿大学奈良病院	呼吸器・アレルギー内科	村木 正人
京都大学大学院医学研究科	呼吸管理・睡眠制御学講座	砂留広伸
山口大学大学院医学系研究科	呼吸器・感染症内科学講座	松永 和人
昭和大学医学部	内科学講座呼吸器・アレルギー内科学部門	相良 博典
群馬大学大学院	保健学研究科	久田 剛志
大阪公立大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	浅井 一久
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	永野 達也
鳥取大学医学部	呼吸器・膠原病内科学	山崎 章
名古屋市立大学大学院医学研究科	呼吸器・免疫アレルギー内科学	新実 彰男
独立行政法人国立病院機構相模原病院	アレルギー・呼吸器科	関谷 潔史
横浜市立大学大学院医学研究科	呼吸器病学	金子 猛
三重大学大学院医学系研究科	呼吸器内科学	藤本 源
高知大学医学部	呼吸器・アレルギー内科	横山 彰仁
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	呼吸器内科	駒瀬 裕子
横浜市立みなと赤十字病院	アレルギーセンター	中村 陽一
国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	放生雅章
新潟大学大学院	医歯学総合研究科呼吸器感染症内科	小屋 俊之
慶應義塾大学	医学部内科学（呼吸器）	福永 興吉
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科学講座	原田 紀宏
東京女子医科大学	内科学講座呼吸器内科学分野	赤羽朋博
日本大学医学部	内科学系・呼吸器内科学分野	権 寧博
静岡県立総合病院	呼吸器内科	白井 敏博
滋賀医科大学	内科学講座（呼吸器内科）	山口 将史
天理よろづ相談所病院	呼吸器内科	羽白 高
市立岸和田市民病院	呼吸器内科	高橋 憲一
岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	宮原 信明
広島大学大学院	分子内科学	服部 登
情報の提供のみを行う機関		
近畿北陸気道疾患研究会（KiHAC）参加施設、日本呼吸器学会基幹・連携施設		