

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使用と呼吸機能の経年低下との関係**」という臨床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さん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、主たる研究機関である近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>)で審査され、京都大学医学部附属病院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(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

この研究では、重症喘息に対し生物学的製剤を使用後の呼吸機能の改善度などについて調べることを主な目的としています。そのため、2009年1月21日から2023年8月31日の間に、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生物学的製剤治療を受けられた患者さんのうち、治療開始前後の呼吸機能検査のデータがある方を対象として、診療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した上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報は近畿大学奈良病院呼吸器・アレルギー内科にも提供します。

利用し、又は提供する情報の項目

- カルテ情報(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、生物学的製剤開始日(中止例やスイッチ例ではその日付)、直近の喘息コントロール状況・治療内容[経口ステロイド・吸入薬・ロイコトリエン受容体拮抗薬・マクロライド・生物学的製剤種類]、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、胸部CT画像、喀痰細菌培養結果)

利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

研究実施期間

研究実施許可日から2025年3月31日まで

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

近畿大学奈良病院 村木正人

京都大学大学院医学研究科 伊佐 正

市立岸和田市民病院	横見瀬 裕保
天理よろづ相談所病院	山中 忠太郎
高槻赤十字病院	玉田 尚
滋賀医科大学	上本伸二

提供する情報の取得の方法

診療の過程で得られたカルテ情報

提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科 松本久子

利用する者の範囲

本研究の参加施設、責任者

近畿大学奈良病院	村木正人
京都大学大学院医学研究科	砂留広伸
市立岸和田市民病院	高橋憲一
天理よろづ相談所病院	羽白高
高槻赤十字病院	北英夫
滋賀医科大学	山口将史

情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部 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 病院長 村木正人

研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

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。ただし、2024年8月31日以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

本研究の研究費・利益相反について

本研究は運営費交付金により実施します。京都大学の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。

の研究対象者等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への相談窓口

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

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

Tel: 075-751-4748

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

以上