

情報公開文書

2024年5月7日 ver.2 作成

1. 研究の名称

重症喘息における、症状誘発因子が管理状況に与える影響の検討

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

岸和田市民病院 呼吸器内科 部長 高橋憲一

京都桂病院 呼吸器内科 副部長 岩田敏之

4. 研究の目的・意義

重症喘息は、生物学的製剤の登場によってコントロール状況が大きく改善しています。特に、大きな問題であった喘息発作の予防や全身ステロイド定期投与からの離脱が可能となり、近年「喘息の臨床的な寛解」という概念が提唱されました。一方、海外や国内の報告では「臨床的寛解」が達成できるのは約半数とされており、残りの半数の方は生物学的製剤を使用しても喘息発作を起こすなどの問題が解決されないままです。寛解に至らないリスク因子の一つとして、喘息症状のコントロール不良状態が知られています。喘息症状悪化は風邪などのウイルス感染、気温・気圧の変化、大気汚染物質といった様々な体外の刺激因子でおこりますが、それらの刺激因子と重症喘息の管理状況との関連については明らかになっていません。この研究では、外的症状誘発因子が重症喘息の管理状況にどれくらい影響するのか、また生物学的製剤投与によってどのように変化するかを明らかにするために立案されました。この研究によって、症状誘発因子・生物学的製剤・喘息管理の関係が明らかになり、より適切な喘息治療に貢献する知見が得られる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027年12月31日まで行います。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2023年1月1日から2024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、生物学的製剤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。2024年4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. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

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. 個人情報の取り扱い

患者さんの個人情報は、患者さんと関係のない記号・番号を付与することで患者さん個人を特定できないよう仮名化(ID化)を行って厳守します。仮名化(ID化)に使用した一覧表は、各共同研究機関のカギのかかる安全な場所に保管されます。得られた検査結果などの情報は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座・呼吸器内科に提供され、同施設のカギのかかる場所で個人情報保護に十分配慮されて保管されます。患者さんの記録を閲覧できるのは、京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学講座・呼吸器内科学講座、近畿大学医学部内科学教室 呼吸器・アレルギー内科、岸和田市民病院 呼吸器内科、京都桂病院 呼吸器内科の、本研究にかかわるスタッフのみです。

12. 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。

13. 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。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金で行います。

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。

15. 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

岸和田市民病院

高橋憲一 (岸和田市民病院 呼吸器内科)

Tel : 072-445-1000

Email : kch-12@kishiwada-hospital.com

京都桂病院

岩田敏之 (京都桂病院 呼吸器内科)

Tel : 075-391-5811

Email : tsyk.iwata@gmail.com