

情報公開文書

2024 年 6 月 28 日 第 1 版

1. 研究の名称

喘息患者における、吸入治療薬内容と喘息管理状況・生活習慣病の関係の検討

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

4. 研究の目的・意義

気管支喘息は、近年の治療の進歩で control 状況が大きく改善しました。特に、吸入ステロイドが標準的な治療として広く普及したこと、長時間作用型気道拡張薬の有効性が広く認識されたことにより、喘息死は大きく減少しました。一方、吸入薬による治療を受けているにもかかわらず、症状が十分に制御されていない喘息患者さんがかなりの数存在することも近年の調査で分かってきています。とくに、長時間作用型気道拡張薬である吸入抗コリン薬(LAMA)の普及はまだまだ不十分です。LAMA は息切れの改善（気道の拡張）、咳や痰の改善、喘息発作の予防に効果があり、この追加によって症状がさらに改善する喘息患者さんが一定数おられると考えられます。そこで、喘息治療中の患者さんを対象に、LAMA を使用している人と使用していない人で、喘息管理状況の違いの実態を調査する研究を行います。また、喘息や肺気腫など気道が狭くなる疾患では、肺機能の低さと生活習慣病の関係が知られており、LAMA の有無で生活習慣病の頻度に違いがあるかも調査します。この研究によって、LAMA を必要とする喘息患者さんの特徴が明らかになり、より適正な治療薬選択に役立つ知見が得られます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 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

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内で喘息吸入治療薬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 6 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、患者さんとの関係のない記号・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、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

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