

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	COPD に対するトリプル製剤(ICS/LAMA/LABA)使用例の臨床的検討
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科
研究期間	2021 年 10 月 1 日 ~ 2026 年 9 月 30 日
対象者	当院において 2019 年 3 月から 2021 年 9 月までの期間にトリプル製剤(ビレーズトリ [®] 、テリルジー [®])が処方された COPD 症例。
研究の意義・目的	<p>COPD(chronic obstructive pulmonary disease)の安定期管理における薬物療法では、LAMA(long-acting muscarinic antagonist)単剤から開始し、LAMA/LABA(long-acting β 2-agonist)もしくは ICS(inhaled corticosteroid)/LABA へのステップアップが推奨されており、自覚症状が強い場合や喘息合併を疑う場合などにトリプル製剤による治療(ICS/LABA/LAMA)が考慮される¹⁾²⁾。トリプル製剤(ICS/LABA/LAMA)であるテリルジー[®]およびビレーズトリ[®]は、COPD 患者に対して LAMA/LABA や ICS/LABA と比較して呼吸機能改善や増悪抑制効果に優れることが示され³⁾⁴⁾、2019 年から本邦において使用できるようになった。しかしながら、どのような COPD 患者に対してトリプル製剤の導入がより有効なのか、そしてその臨床経過や予後の違いは十分に検討されていない。</p> <p>本研究では、実臨床における COPD に対するトリプル製剤処方例の臨床像、治療効果、有害事象を明らかにすることを目的とした。</p> <p>1) COPD 診断と治療のためのガイドライン第 5 版 2018. 日本呼吸器学会編, メディカルレビュー社, 東京, 2018.</p> <p>2) 喘息と COPD のオーバーラップ(Asthma and COPD Overlap: ACO)の診断と治療の手引き 2018,メディカルレビュー社, 東京, 2018.</p> <p>3) Lipson DA, et al: Once-daily single-inhaler triple versus dual therapy in patients with COPD. N Engl J Med 378: 1671-1680.2018.</p> <p>4) Ferguson GT, et al: Triple therapy with budesonide/glycopyrrolate/formoterol fumarate with co-suspension delivery technology versus dual therapies in chronic obstructive pulmonary disease(KRONOS): a double-blind, parallel-group, multicenter, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Respir Med 10: 747-758, 2018.</p>
研究の方法	研究デザイン 後方視的観察研究 方法 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行い、臨床像およびトリプル製剤導入前後における治療効果(肺機能や増悪頻度)を検討する。解析は統計ソフト(JMP [®])を用いる。

	年齢、性別、喫煙歴、喘息診断・既往、末梢血好酸球数、FeNO、肺機能(FVC、FEV ₁ 、FEV ₁ /FVC、気道可逆性有無)、1年以内の呼吸器関連入院(肺炎、COPD増悪)、COPDに対する治療内容、予後、合併症、等
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 池田 新、河野 雅人 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日