

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 当院での難治性喘息に対する生物学的製剤における臨床的効果の検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 横村光司 (呼吸器センター内科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：2025年7月7日～2025年10月31日

目的：難治性喘息患者さんに対する生物学的製剤は現在5種類(オマリズマブ、メボリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブ)が使用可能となっています。各製剤は、臨床試験において、難治性喘息患者さんでの1年間の喘息増悪回数の減少、救急外来受診や入院回数の減少、症状の改善、一部患者さんでの肺機能改善の効果が確認されています。しかし、難治性喘息患者さんは個々で様々な背景(基礎疾患や合併症など)があり、臨床試験を受けられた患者さんとは少し異なる背景であることも知られています。そこで、実際の臨床使用での治療効果(喘息増悪回数の減少の有無、救急外来受診や入院回数の有無、主治医からみた改善度の評価など)を検討することで、今後の生物学的製剤使用における注意点や、各生物学的製剤の選択についての知見を得ることを目的とします。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究

■ 対象となる患者さん

2016年1月～2025年3月に当院呼吸器センター内科で気管支喘息に対する生物学的製剤(抗体製剤)の治療をうけた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の臨床情報を診療録から取得します

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報(アレルギー歴、既往歴、喫煙歴、ペット飼育歴))
- ② 血液所見(白血球数、白血球分画、血清総IgE、血清特異的IgE)
- ③ 肺機能検査(肺機能、モストグラフ、呼気一酸化窒素値(FeNO))
- ④ 画像検査(胸部X線、胸部CTおよび副鼻腔CT)
- ⑤ 全治療内容(気管支喘息治療薬の内容、投与期間、喘息コントロールテスト)

(Asthma Control Test : ACT) スコア)

- ⑥ 生物学的製剤の詳細な治療内容（種類、投与期間、治療反応性、主治医の判断、喘息コントロールテストスコアの変化）等

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
長谷川浩嗣 （呼吸器センター内科・医長）  
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971