

## ホームページ掲載内容

### 「生物学的製剤長期使用喘息症例の後ろ向き観察研究」について

西暦 2009 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 7 日の間に当院に受診歴がある気管支喘息の患者さんにお知らせがございます。この期間に抗 IgE 抗体製剤オマリズマブ（商品名ゾレア®）、抗 IL-5 抗体製剤メポリズマブ（商品名；ヌーカラ®）、抗 IL-5 受容体  $\alpha$  抗体製剤ベンラリズマブ（商品名：ファセンラ®）、抗 IL-4 受容体  $\alpha$  抗体製剤デュピルマブ（商品名：デュピクセント®）を用いた治療を受けられた方のデータを下記の研究で使用させていただきます。一切、みなさまのお名前、住所、カルテ番号、生年月日など個人を特定できる情報は用いられず、秘匿化された数値のみを使用させていただきます。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 1. 研究（調査）の目的と概略

気管支喘息における生物学的製剤と呼ばれる上記抗体製剤の長期使用の治療実態は不明です。本検討では、当院呼吸器内科外来にご通院の気管支喘息患者さんにおけるゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセントの長期使用の実態を明らかにして、適切な管理につなげることを目的とします。

#### 2. 研究（調査）の方法

対象となる患者さんの以下の情報をカルテから後ろ向きに抽出させていただきます。収集させていただく項目は、性別、診断時年齢、既往歴、併存症、喫煙歴、治療内容、症状、血液データ、呼気中一酸化窒素濃度、呼吸機能等です。氏名や住所は収集いたしません。

#### 3. 研究（調査）の参加施設

順天堂大学附属順天堂醫院

調査対象期間：西暦 2009 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 7 日

研究期間：承認日～西暦 2026 年 3 月 31 日

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科・准教授      原田 紀宏

#### 4. 調査の対象となる患者さん

気管支喘息の患者さんでゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセントによる治療を受けられた患者さんです。

## 5. この研究への協力は任意です。

本研究は、患者さんの過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を守ります。

データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。

## 6. 研究資金源について

本研究は自己資金で実施し、関連企業等に対する経済的利益は生じません。また、研究協力者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果など、研究の結果から得られる個人個人のデータが企業などに共有されることはありません。

## 7. 利益相反について

本研究は自己資金で実施し、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

## 8. 研究結果の公開について

本研究に関する情報、得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、この研究に同意してくださった患者さんで、研究について詳細を知りたい場合は、他の被検者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。9. に記載の連絡先までお問い合わせ下さい。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：原田 紀宏