

## 「表現型別の喘息増悪因子の同定と長期予後の解析 -2020年コホート-」研究に参加された患者さんへ 【評価項目追加、臨床情報の追加収集のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂醫院呼吸器内科では「表現型別の喘息増悪因子の同定と長期予後の解析 -2020年コホート-」という研究を行っております。この研究では、表現型の異なる喘息患者さんの長期予後を解析することを主な目的としています。喘息は一見同じ病気に見えますが、実際には患者さんごとに症状や反応が異なります。これらの違いは「表現型」と呼ばれ、個々の患者さんの症状や病態を表現します。今後、実臨床を見据えた個々の患者さんに合わせた治療戦略の実現のため表現型分類の確立が望まれます。喘息の表現型を理解することは、個々の患者さんに最適な治療法を選択し、より効果的な治療を提供するために重要なのです。解析をすすめるなかで、評価項目を新たに追加し、研究参加中の方の診療情報を追加収集させて頂きたくお願いさせていただきます。収集するデータは、通常診療ですでに得られているものを用いるため、参加中の方への新たな追加検査などはありません。

この研究に参加されている方で、ご質問がある場合や、情報収集されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

この研究の対象となる患者さんは、表現型別の喘息増悪因子の同定と長期予後の解析 -2020年コホート-」研究に現在参加されている方です。

・追加して利用させていただくカルテ情報は西暦2019年1月29日から2024年3月9日に施行された胸部CTです。

また、以下の評価項目を追加します。

- ・喘息重症度および治療別の臨床的寛解率
- ・臨床的寛解群および非寛解群におけるバイオマーカー（末梢血好酸球数、IgE値、呼気中一酸化窒素濃度）の比較
- ・臨床的寛解群および非寛解群における呼吸機能検査値の経年推移
- ・気道リモデリング（気管支の構造が変化して元に戻らない状態）と関連するバイオマーカーの同定

・収集期間：西暦2019年1月29日～西暦2024年3月9日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂醫院（研究責任者：原田紀宏）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2032年3月31日まで

・研究責任者 原田紀宏

・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年3月

新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼

等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の評価項目追加、臨床情報の追加収集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。

この研究に参加いただいている患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

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