

## 「重症喘息における生物学的製剤への反応性を規定する因子の検討」 への参加のお願い（患者様用）

### (1) 研究の意義・目的

本研究は、重症の喘息に対して生物学的製剤\*と呼ばれるおくすり（ゾリア、ヌーカラ、フアセンラ、デュピクセント）を使用中の患者さんが対象です。喘息は近年急速に増加しており、日本の全人口の3～6%が喘息であり、またそのうちの約1割が重症に分類されると推定されています。個人の健康寿命に与える影響は大きく、また社会経済に与える損失も計り知れません。

しかし患者さんにとって、どの生物学的製剤が最適なのかについては実はまだよく分かっていません。さらに、ひとつ目のおくすりの効果が不十分だったときに、次におくすりを選択するべきか、についてもよく分かっていないのが現状です。

本研究は、すでに生物学的製剤をお使いの患者さんを対象に、どのような臨床情報が治療効果に影響しているのかを診療情報をもとに解析するものです。今後の薬剤選択や休薬の可能性などを検討し、より効果的な喘息治療を受けられるようにすることが目的です。新薬や適応外のおくすりを投与する研究ではありません。

※生物学的製剤について：生物学的製剤とは化合物（化学的に合成された物質）とは異なり、生物が産生する蛋白質などを医薬品として利用するものです。化合物とは異なり、特定の標的以外に反応しないことが特徴です。喘息では、IL-4（インターロイキン-4）、IL-5（インターロイキン-5）、IL-13（インターロイキン-13）、IL-17（インターロイキン-17）やIgE（アジーマー）などの多くの体内物質が気道に炎症を引き起こしたり、喘息を重症化させたりしています。これらの体内物質のはたらきを抑えるのが、ゾリア、ヌーカラ、フアセンラ、デュピクセントなどの喘息に対する生物学的製剤です。

### (2) 研究方法

通常の診療で行った、問診や身体所見、検査結果、治療内容を用います。研究のために新たに採血や検査をすることはありません。治療が有効であった群とあまり有効でなかった群で何か異なるところがあったか、などについて解析を行います。

### (3) 試料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が即座にあなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかしながら長期的には有益な情報をもたらされる可能性があります。将来あなたの喘息の診断、予防、治療がより効果的に行なわれるようになる可能性があります。

### (4) 個人情報の保護

すべての記録や研究結果は連結可能匿名化を行ないます。すなわち、あなたの診療記録は、分析する前に氏名や住所、生年月日などの個人情報を取り、代わりに新しく番号がつけられます。以後すべての解析はこの番号のもとで行なわれます。研究を実施する者は誰の試料か判らない状態で解析を行ないます。番号と氏名との対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。本研究は筑波大学呼吸器内科を中心とする多施設共同研究です。

#### (5) 研究への参加の任意性と撤回の自由

この研究への参加の同意はあなたの自由意思で決めてください。参加に同意しなくても、診療上不利をこうむることは全くありません。またいったん同意した場合でも、いつでも「同意撤回書」により、不利を受けることなく同意を取り消すことが可能です。その場合は情報や解析結果は廃棄されます。

#### (6) 研究成果の公表

得られた研究成果は、個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術誌およびデータベース上で公表させていただくことがあります。

#### (7) 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、研究遂行者等に属し、あなたには属しません。またその特許権などをもとにして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利はありません。

#### (8) 費用負担に関する事項

本研究に必要な費用については、あなたに追加で負担を求めことはありません。通常診療の範囲内で行われます。

#### (9) 本研究の共同研究施設

1. 筑波大学附属病院呼吸器内科関連施設
  - ・筑波大学附属病院呼吸器内科 (つくば市天久保 2-1-1) :
  - 研究代表者、呼吸器内科 教授 檜澤伸之
  - ・筑波メディカルセンター病院 (つくば市天久保 1-3-1) : 呼吸器内科長、石川博一
  - ・国立病院機構霞ヶ浦医療センター (土浦市下高津 2-7-14) : 呼吸器内科医長、菊池教大
  - ・水戸協同病院 (茨城県水戸市宮町 3-2-7) : 呼吸器内科教授、佐藤浩昭
  - ・筑波学園病院 (つくば市上横場 2573-1) : 呼吸器内科長、船山康則
  - ・小張総合病院 (野田市横内 29-1) : 院長、二宮弘樹
  - ・国立病院機構茨城東病院 (那珂郡東海村大字照沼 826) : 院長、斎藤武文

- ・茨城県立中央病院 (空間市鯉淵 6528)：呼吸器内科部長、楠木孝之
  - ・茨城西南医療センター (猿島郡境町松岡町 2190)：副院長、野村明広
  - ・龍ヶ崎済生会病院 (龍ヶ崎市中里 1-1)：呼吸器内科長、児玉孝秀
  - ・きぬ医師会病院 (常総市新井木町 13-3)：呼吸器内科長、大塚真人
  - ・国立病院機構水戸医療センター (東茨城郡茨城町桜の郷 280)：呼吸器内科医長、箭内英俊
  - ・日立総合病院 (日立市城南町 2-1-1)：呼吸器内科主任医長、山本祐介
  - ・日敏記念病院 (日立市神峰町 2-12-8)：病院長、長南達也
  - ・美浦中央病院 (稲敷郡美浦村宮地 596)：呼吸器内科医長、橋本健一
  - ・ひたちなか総合病院 (ひたちなか市石川町 20-11)：呼吸器内科医長、山田英恵
2. 土浦協同病院：呼吸器内科部長 斉藤和人

#### (10) 利益相反について

研究者の利益相反状況は、当院の利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、適切に管理されています。利益相反状態にある研究者はデータ解析には関与しません。

#### (11) 研究資金について

科学研究費助成事業 19H03663 「難治性気道疾患のエントタイプの解明」  
研究者：筑波大学呼吸器内科 檜澤伸之

#### (12) 本研究に関する問い合わせ先

責任医師：箭内英俊 (呼吸器科)

連絡先：水戸医療センター

(住所) 〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280番地天久保 2-1-1

(電話) 029-240-7711

※担当医師または呼吸器内科の医師を呼び出してください。