

滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器内科で重症喘息に対する治療を受けられた
患者様・ご家族の皆様へ

滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器内科（以下、当科）では、「**重症喘息における生物学的製剤使用と呼吸機能の経年低下との関係**」という、近畿大学を代表とする多機関共同研究を行っています。そのため、当科で重症喘息に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、滋賀医科大学学長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、重症喘息に対し生物学的製剤を使用後の呼吸機能の改善度などについて調べることを主な目的としています。そのため、当科で重症喘息に対する生物学的製剤治療を受けられた患者様のうち、治療開始前後の呼吸機能検査のデータがある方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報は近畿大学奈良病院呼吸器・アレルギー内科に提供いたします。

② 利用し、又は提供する情報の項目

- カルテ情報（生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、喘息発症/治療開始年齢、併存症、アレルギー素因（総 IgE、特異 IgE）、身長、体重、生物学的製剤開始日(中止例やスイッチ例ではその日付)、直近の喘息コントロール状況・治療内容[経口ステロイド・吸入薬・ロイコトリエン受容体拮抗薬・マクロライド・生物学的製剤種類]、増悪回数）
- 各種検査結果（血液学的検査（総白血球数、細胞分画）、血液生化学検査（血清 CRP）、呼吸機能検査、呼気一酸化窒素(NO)濃度、胸部 CT 画像、喀痰細菌培養結果）

③ 利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

近畿大学奈良病院	村木正人
京都大学大学院医学研究科	伊佐 正
市立岸和田市民病院	横見瀬 裕保
天理よろづ相談所病院	山中 忠太郎
高槻赤十字病院	玉田 尚

⑤ 提供する情報の取得の方法

診療の過程で得られたカルテ情報

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科 松本久子

⑦ 利用する者の範囲

本研究の参加施設、責任者

近畿大学奈良病院	村木正人
京都大学大学院医学研究科	砂留広伸
市立岸和田市民病院	高橋憲一
天理よろづ相談所病院	羽白高
高槻赤十字病院	北英夫
滋賀医科大学	山口将史

⑧ 情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部・近畿大学奈良病院

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、2024年8月31日以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 山口将史

電話：077-548-2212 FAX：077-548-2212 メールアドレス：myamagu@belle.shiga-med.ac.jp

以上

(利益相反審査別紙)

国立大学法人滋賀医科大学における研究資金等および利益相反について

【課題名】：重症喘息における生物学的製剤使用と呼吸機能の経年低下との関係

国立大学法人滋賀医科大学医学部附属病院では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本研究は、近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科学 講座研究費を研究資金として実施します。

- 本研究はグラクソ・スミスクライン株式会社のヌーカラ注（メポリズマブ：ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体）を使用した患者さんのデータを基に研究を行います。
- また本研究にはグラクソ・スミスクライン株式会社から講演謝金（2022管理年度）を受け入れた研究者が参加しています。

研究者との間に存在する利益相反については、「国立大学法人滋賀医科大学利益相反ポリシー」「国立大学法人滋賀医科大学利益相反マネジメント規程」、「国立大学法人滋賀医科大学利益相反管理基準」に従い、「国立大学法人滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会」において両者の関係について審査しています。

以上