

## 2009年1月～2025年3月に本院の小児科で、気管支喘息の治療のために生物学的製剤を開始した方へ

研究 小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

**【目的】**生物学的製剤が上市されて数年が経過しましたが、同製剤による治療開始後に無効のため中止あるいは他の生物学的製剤へ変更を余儀なくされるなど「試行錯誤的」報告は少なくありません。このことは最適な製剤選択のためのエビデンスが不足していることを示しています。生物学的製剤の使用実態を明らかにするとともに、国内外のエビデンスを系統的に評価することで、より最適な使用方法の推奨をガイドラインに明示することを目的としています。

**【対象】**以下の選択基準を全て満たす方を対象とします。

- 1)喘息の治療のために生物学的製剤を使用した患者
- 2)生物学的製剤開始時の年齢が6歳以上39歳以下
- 3)2009年以降に生物学的製剤を開始し1年以上経過した患者(使用中止した患者を含む)

**【方法】**電子カルテの診療情報から、喘息に対して生物学的製剤を使用した方の患者情報や診療情報を調べます。患者臨床情報を群馬大学が管理する臨床情報収集システム HOPE eACReSS (Electronic Data Capture システム:以下EDC)に電子的に登録します。また対象患者さんには web ベースのアンケートに答えて頂きます。研究全体の実施期間は承認日～2025年3月31日までです。予定症例数は研究全体で1000例、当院で3例です。本研究は、倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

**【試料】**なし

**【情報】**

- 1)患者臨床情報:患者背景(生年月日、性別、喘息発症・診断年齢など)、生物学的製剤(種類、使用開始日・終了日、導入時年齢など)、臨床情報(急性増悪、運動誘発性喘息情報の有無、コントロール状態、重症度、定期吸入など)、血液検査(白血球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、総IgE、抗原特異的 IgE 抗体など)、呼吸生理検査(FVC、FEV1、%V50、%V25、PEF、呼気中一酸化窒素など)
- 2)患者アンケート(web アンケート):基本情報(生年月日、性別、世帯人数・構成、年上の兄弟、世帯内喫煙者、ペットの有無・種類、家族のアレルギー歴、妊娠期・乳児期情報、アレルギー既往症、喘息での長期入院歴、発作歴、吸入・内服アドヒアランスなど)、生物学的製剤使用について(使用製剤の種類、使用期間、症状改善までの機関、使用后感想、満足度、他者への推奨、製剤使用継続の意思など)

**【保管方法】**EDCにより収集したデータは HOPE eACReSS 内に保存されます。患者さんおよび患者さん家族により入力された情報(Web アンケート)は群馬大学管理のドライブ内及びハードディスク内に保存し、群馬大学小児科学教室の施錠可能なキャビネットにて保管いたします。この研究に参加している間、患者さんの健康状態、治療内容などの個人データは、患者さんの個人情報に記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、厳重に保管されます。患者さんの個人データは、いずれも研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、患者さんもしくは代諾者が不同意を表明した場合はその時点までを保存期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッ

ダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、データ抹消ソフトを使用のうえ適切な方法で廃棄します。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

群馬大学病院研究事務局への情報提供は、研究担当医師によるEDCへのデータ入力と対象患者さんによる web アンケートにて行います。群馬大学病院研究事務局より配布される研究対象者番号と情報提供日を記録した対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究の実施体制

【研究代表機関】群馬大学医学部附属病院 滝沢 琢己

【共同研究機関】国立病院機構三重病院、富山大学、帝京大学、秋田大学、慶應義塾大学

【研究協力機関】東海大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、獨協大学埼玉医療センター、国立病院機構奈良医療センター、大阪医科薬科大学、三菱京都病院、兵庫県立こども病院、長野県立こども病院、なんぶ小児科アレルギー科、岡山大学病院、国立病院機構相模原病院、国立病院機構仙台医療センター、療育センターきぼう、東京慈恵会医科大学附属第三病院、久留米大学医学部、あいち小児保健医療総合センター、福井大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、杏林大学医学部附属病院、国際医療福祉大学成田病院、大阪はびきの医療センター、高知大学医学部附属病院、三浦メディカルクリニック、近畿大学奈良病院、徳島大学病院、近畿大学、上武呼吸器内科医院、大和高田市立病院、友愛医療センター、西條中央病院、兵庫医科大学病院、新潟大学医歯学総合病院、福山市民病院、豊橋市民病院、千葉県こども病院、神戸市立医療センター中央市民病院、佐久総合病院佐久医療センター、長岡中央総合病院、国立病院機構七尾病院、国立病院機構福岡病院、同愛記念病院、国立病院機構災害医療センター、愛媛県立今治病院、東京慈恵会医科大学附属病院、富山大学附属病院、市立八幡浜総合病院、東邦大学医療センター大橋病院、東京女子医科大学附属八千代医療センター、群馬県立小児医療センター、鹿児島大学病院、大阪公立大学大学院医学研究科、広島大学病院、山口大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、千葉大学医学部附属病院、伊勢丘内科クリニック、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、東邦大学医療センター大森病院、福岡市立こども病院

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における費用は、厚生労働省科学研究費補助金免疫アレルギー疾患政策研究事業「小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出」の研究費より支出されます。ただし、本院においては本研究の実施における費用の配分はありません。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

### 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

**【研究機関】**

徳島大学病院

**【研究責任者】**

小児科講師 杉本真弓

**【連絡先】**

小児科講師 杉本真弓

電話番号:088-633-7132

**【研究代表者】**

群馬大学医学部附属病院小児科 滝沢 琢己

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。