

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	生物学的製剤投与中の重症喘息患者における臨床的寛解の後方視的検討		
1. 研究の目的と方法	生物学的製剤の投与歴がある重症気管支喘息患者について、増悪、使用薬剤、各種検査により評価した臨床的寛解について、情報を診療録（カルテ）や検査結果を基に検討し、どのような患者さんで効果が出やすいか、その特徴を明らかにすることを目的とします。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2029年2月28日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	気管支喘息の患者さんで、附属病院(本院)で2009年7月1日から2024年2月29日まで間に生物学的製剤（ゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセント、テゼスパイア）の治療を受けたことがある18歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査（好酸球数、好塩基球数、血清IgE、特異的IgE）、呼気一酸化窒素濃度、Asthma Control Test (ACT)、呼吸機能検査（FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、%PEF、V50/V25など） ・薬剤処方内容と用量、投与期間、有害事象、診療録	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者または 研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内科学講座呼吸器内科
		氏名	沼田尊功
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の管理 責任者	東京慈恵会医科大学 内科学講座呼吸器内科 荒屋 潤	
(4) 共同で研究を 実施する施設と その責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024年6月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 内科学講座呼吸器内科 研究責任者：教授 沼田 尊功（ぬまた たかのり） 番号：03-3433-1111（内線3271） 対応時間：平日9：00～17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。