

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	喘息寛解症例と画像所見との関連性についての検討		
② 実施予定期間	実施許可日から 2026年3月31日		
③ 対象患者	コントロール不良重症喘息患者における臨床特性に関する後ろ向き研究(2021-039)に参加された患者さん		
④ 対象期間	2010年1月1日 から 2021年5月25日 なお、2023年5月31日までに追跡期間とします。		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	呼吸器・感染症内科		
⑦ 研究責任者	氏名	村田順之	所属 呼吸器・感染症内科
⑧ 使用する情報等	<p>今回収集する既存情報</p> <p>以前の研究(2021-039)で収集させていただいた情報(以下の①～④)に加えて、今回⑤の情報(画像データ)を2021-039の研究期間内に撮像されたものに加え、2023年5月31日までの追跡期間に撮像されたものを含め、新たに収集させていただきます。</p> <p>① 年齢、性別、身長、体重、BMI(Body mass index) 既往歴、現病歴、過去1年以内の増悪歴(救急外来の受診回数や入院回数など)、合併症、喘息の治療内容</p> <p>② 呼吸器質問票 (ACQ : Asthma Control Questionnaire)</p> <p>③ 血液検査 (好酸球数、IgE、アレルギー検査)</p> <p>④ 呼吸機能検査、呼気一酸化窒素検査</p> <p>⑤ 胸部X線写真、胸部CTスキャン</p>		
⑨ 研究の概要	<p>喘息患者さんの多くは吸入薬で症状や増悪(発作)をコントロールできますが、一部の患者ではそうした治療でも症状が十分にコントロールされず、全身ステロイド薬の投与が継続的に必要としたり、増悪(発作)で頻回に予定外の受診や場合によっては入院が必要になったりする方がおられます。そうした患者さんにおいても、近年は生物学的製剤(商品名：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)により、喘息症状の改善、増悪(発作)の回数の軽減、それによる全身ステロイド薬の減量や中止が可能となるくらいまで改善することも多くなりました(そうした状態まで改善することを、喘息の「寛解」と近年定義されるようになってきました)。</p>		

	<p>ただ残念ながら生物学的製剤を使用した方が皆さん「寛解」まで改善するわけではなく、胸部X線写真や胸部CT画像の所見から、「寛解」に至る要因を見つけることを本研究では目的としています。</p> <p>具体的には、生物学的製剤によって寛解に至った患者さんとそうでなかった患者さんの画像所見を解析し、両者で差が見られた所見を詳細に抽出することで、今後生物学的製剤を使用していく予定の喘息患者さんにおいて、生物学的製剤による寛解が見込めるかどうかを事前に判断できるようになり、導入を判断する根拠として患者さんに役立たせていただきたいと考えております。</p>			
⑩ 実施許可	実施許可日	年 月 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は文部科学省科学研究費を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 呼吸器感染症内科 担当者：村田順之			
	電話	0836-85-3123	FAX	0836-85-3124