

気管支喘息患者におけるオマリツマブやメポリツマブの 治療効果に關与する因子の検討

1. 研究の対象

以下のすべてを満たす患者さん

当院呼吸器・アレルギー科に気管支喘息の治療で外来通院されている、20歳以上、オマリツマブ（ソレア皮下注）やメポリツマブ（ヌーカラ皮下注）を使用され、投与開始前に副鼻腔CT検査を受けた

2. 研究目的・方法

気管支喘息の患者さんにおける、オマリツマブ（ソレア皮下注）やメポリツマブ（ヌーカラ皮下注）の治療効果に關与する因子を副鼻腔炎を含めて検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

これまで日常診療範囲内で取得したデータを収集します。

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、喫煙歴、吸入・経口ステロイドを含めた治療薬など
一般血液生化学検査、呼吸中一酸化窒素濃度、呼吸機能検査、副鼻腔CT
問診表（喘息コントロールテスト）

4. 個人情報の管理について

「臨床研究に関する倫理指針」の個人情報保護の規定により、個人のデータ安全管理のための必要かつ適切な措置、個人情報の取り扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取り扱いを確保するために必要な措置を講じ、当該措置の内容を公表するように努める。具体的には、各症例に番号を付しデータを匿名化し、それらを統合する場合にも連結可能匿名化を二重統合解析を行う。解析終了後は適切に廃棄する。

5. 連絡・問い合わせ先

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

三菱京都病院 呼吸器・アレルギー内科 安場広高

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111（代）