

その他の研究

- ・ICS/LABA/LAMA 吸入剤で臨床的寛解を達成した場合、ICS/LABA に減量することは可能か？(26-10)
- ・体外循環症例データベース(23-25)

ICS/LABA/LAMA 吸入剤で臨床的寛解を達成した場合、ICS/LABA に減量することは可能か？

1. 研究の対象

2024 年 4 月から 2025 年 5 月の間にテリルギー100 もしくはエナジア中用量をレルベア 100 もしくはアテキウラ中用量に切替えを行った患者さん

2. 研究目的・方法

中等症気管支喘息においての治療目標として、臨床的寛解（1 年間全身ステロイド投与なし、かつ ACT 点数 23 点以上）の達成が挙げられます。そのために、ICS/LABA の 2 剤合剤の吸入薬から ICS/LABA/LAMA の 3 剤合剤の吸入薬に変更することで、臨床的寛解の達成率が上昇するとされています。それでは逆に、3 剤合剤で臨床的寛解を達成した後に、2 剤合剤へ寛解を維持したまま減量できるのかについては明確なデータがありません。

3 剤合剤のテリルギー100 もしくはエナジア中用量を使用して 1 年間臨床的寛解を維持している患者さんに、2 剤合剤のレルベア 100 もしくはアテキウラ中用量に減量して、1 年間臨床的寛解を維持できる率は何%あるのか、2024 年 4 月から 2025 年 5 月の間に切替えを行った患者さんについて調査をしています。寛解を維持したまま減量できた患者さんの特徴についても調べます。肺機能や呼気一酸化窒素、ACT 点数について、安定しているかどうか確認します。

3. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 9 月 30 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

日常診療の範囲内での情報（投与開始年齢、喫煙歴、喘息罹患年数、%FEV1、IgE、好酸球数、呼気一酸化窒素等）を電子カルテから収集します。本研究は日常診療で得られる情報をもとに、電子カルテから診療情報を収集する非介入観察研究です。

4. 収集した情報の公表

収集した情報は、匿名化し患者さん個人を特定できないように保存します。また研究成果を学会や学術誌に発表することが目的ですが、これにより患者さんの個人情報に外部に流出することはありません。

5. 連絡、問い合わせ先

本研究の対象となることに同意されない場合はお申し出ください。研究対象から除外し収集したデータは破棄します。不同意による診療上の不利益はありません。

三菱京都病院 呼吸器・アレルギー科 安場 広高

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



The Japanese Society of Extra-Corporeal Technology in Medicine

National Perfusion Database

患者様およびご家族の皆様へ

体外循環症例データベース事業について

このデータベースは、手術あるいは治療に用いられる体外循環の記録を全国規模で長期間にわたり電子的に保存するための枠組みです。この保存され蓄積された貴重なデータは統計的に処理され、客観的な指標へと姿を変え、体外循環を実施する医療関係者に有効に利用されることとなります。この取り組みが体外循環の安全の追求に、そして、技術水準の向上に繋がり、結果的に患者様の利益が向上していきます。

この活動を通して、最善の医療技術の提供とともに、社会へ貢献していきたいと考えています。皆様のご理解とご支援を賜ることができれば幸いです。

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
理事長 安野 誠

1. 本事業への参加について

本事業への参加は、患者様の自由な意志に基づくものです。参加されたくない場合は、拒否する自由を保証いたします。参加を拒否されたことにより日常の診療等で患者様が不利益を被ることは一切ございません。

2. データ登録の目的

患者様により良い体外循環を提供するには、現状を把握することが重要です。一般社団法人 日本体外循環技術医学会（以下 JaSECT）では、体系的に登録された情報を解析して、体外循環の質改善に向けた検討を継続的にを行います。本事業参加施設は、国内の標準的成績に照らして自施設の特徴と課題を把握し、改善に向けた取り組みが行えます。

また、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療を受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料になります。さらに、様々な研究と連携することで、臨床現場へ確実な技術を提供するための取り組みに協力することができます。

3. 登録される情報の内容

登録される情報は、日本国内で行われた手術・治療に用いられた体外循環の方法等です。これらの情報は、それ自体で患者様個人を容易に特定できるものではありません。しかしながら、患者様に関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め（「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」等）を遵守しています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合は、受診された診療科にお問い合わせください。

4. 登録される情報の使われ方

登録される情報は、参加施設の体外循環技術の向上ならびに手術・治療へのより良い医療技術提供に役立てるために、参加施設ならびに臨床領域に還元されます。この際に用いられる情報は集計・分析された統計情報のみです。患者様個人を特定できる情報は一切提供されません。情報の公開にあたっては、JaSECTのガイドライン策定委員会で十分に議論し、承認を得た情報のみが公開の対象となります。この事業を実施する上で得た患者様の体外循環実施に係る観察項目について、現時点で体外循環に用いる人工心肺装置などとの関連性を十分に述べるだけのエビデンスは乏しく、患者様ご自身から得た情報の解析結果の説明は行いません。

※お問い合わせは受診された診療科または JaSECT ガイドライン策定委員会までご連絡ください。

JaSECT ガイドライン策定委員会

URL: <https://www.jasect.jp/>

（お問い合わせはホームページ内「お問い合わせ」からお願いします。）