その他の研究

・TYPE2high 重症喘息に対する Switching Biologics による Super Responder と Clinical Remission の達成率(24-09)
・体外循環症例データベース(23-25)
・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(23-05)

TYPE2high 重症喘息に対する Switching Biologics による Super Responder と Clinical Remission の達成率

１.目的

重症喘息に対する生物学的製剤は、最初に選択した製剤が無効で他剤に変更する場合も多く、達成目標を明確にして一定のルールの下で Switch していくことが重要である。ＦＥＮＯ高値かつ末梢血好酸球数高値のいわゆる Type2high 喘息は、バイオの有効性が高いとされており、当院投与経験から、ＦＥNO や好酸球数といったバイオマーカーによるものではなく、好酸球性併存症の有無を指標として、憎悪ゼロかつ全身ステロイドゼロを目指した Switching Biologics を行った結果を報告する。

２.対象

2009 年から 2024 年 4 月まで、バイオ製剤を 1 年以上使用された患者さん

３.研究実施期間

2024 年 10 月～2025 年 3 月

４.研究に用いる試料、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、好中球数、FENO 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後ろ向き観察研究です。

5.外部への試料・情報の提供

当院の診療情報データを利用するので、外部への提供等はありません。

6.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ありますが、これにより患者さんの個人情報が外部に流出することはありません。

7.連絡、問い合わせ先

この研究に関してのお問い合わせは下記までお願いします。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。）

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

　この度、「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」を行うことといたしました。喘息は内服薬や吸入薬により治療を行いますが、それらを用いた治療を適正に行なっても十分にコントロールできない患者さんがいらっしゃいます。これらの患者さんに対し、更なる治療の選択肢として生物学的製剤があります。現在保険適応がある喘息における生物学的製剤とは、ゾレアやヌーカラ、ファセンラ、デュピクセントなどの注射製剤のことです。近年生物学的製剤の治療を受ける方は徐々に増加しておりますが、実際どのような患者さんが投与され、投与された患者さんの製剤の使用感や、治療効果についてはま だはっきりと分かっていないのが現状です。そこで今回、喘息にて生物学的製剤を使用されている患者さんの臨床情報の収集やアンケート調査を行い、使用の実態を調査することといたしました。

研究の概要
研究期間
2022 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

対象者
2009 年以降に喘息の治療のために生物学的製剤を開始し 1 年以上経過、かつ使用開始時の年齢が 6 歳から 39 歳までの方とします。目標登録者数は 1,000 名です。

調査内容
･患者臨床情報：カルテ記載の採血結果や呼吸機能検査、その他臨床情報の収集を行います。
･患者情報：生育歴や生活環境、アレルギー歴、生物学的製剤使用前後の状況や治療などに関するアンケート調査を行い、情報を収集します。

試料・情報の保管及び廃棄
　患者さんの情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中はデータセンター（HOPE eACReSS）にて管理・保管されます。また WEB 上のアンケートに入力された情報は、個人情報を含まない形で群馬大学管理のドライブ及びハードディスクへ保存を行い、電子データとして群馬大学小児科学の施錠可能なキャビネットで管理します。

利益・不利益
　患者さんにWEB 上のアンケートを回答していただくために、15 分程度の時間的負担を要し

ます。また、アンケートに回答いただいた方には謝礼として 2000 円分の Quo カードをお渡しします。

この研究において個人情報（患者様のお名前、住所などプライバシーに関する情報）が外部に漏れることは一切ありません。今回の調査で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌で報告され、今後の喘息への生物学的製剤の最適な使用方法の推奨を目的として使用する予定です。

問い合わせ先
研究代表医師
群馬大学医学部大学院医学部研究科　教授
滝沢　琢己　　電話：027-220-8203

当院の相談窓口　担当医師:安場　広高（呼吸器・アレルギー科）
住所：京都市西京区桂御所町１番地
電話番号：075-381-2111（代表）