

福岡病院での診療情報を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究代表者	本村 知華子
2. 研究課題名	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
3. 研究の概要	<p>・はじめに                  生物学的製剤が上市されて数年が経過しましたが、同製剤による治療開始後に無効のため中止あるいは他の生物学的製剤へ変更を余儀なくされるなど「試行錯誤的」報告は少なくありません。このことは最適な製剤選択のためのエビデンスが不足していることを示しています。生物学的製剤の使用実態を明らかにするとともに、国内外のエビデンスを系統的に評価することで、より最適な使用方法の推奨をガイドラインに明示することを目的としています。</p> <p>こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。</p> <p>・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)についてこの研究では、医療機関で喘息に対し生物学的製剤を使用した方に関する情報を収集・分析することによって、国内における喘息に対する生物学的製剤の使用の現状を調査し、生物学的製剤の使用実態を明らかにすることと国内外のエビデンスを系統的に評価することを目的としています。</p> <p>医療機関のカルテの診療情報から、喘息に対して生物学的製剤を使用した方の患者情報や診療情報を調べます。患者臨床情報を群馬大学が管理する臨床情報収集システムHOPE eACReSS(Electronic Data Capture システム)に電子的に登録します。また対象患者さんに対してweb ベースのアンケートに答えて頂きます。これら抽出した情報は、匿名化(どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないように)して提供・管理いたします。群馬大学小児科学教室では、国内の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。</p> <p>・研究の対象となられる方                  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1000 名です</p>
(個人情報の利用の目的)	国内における喘息に対する生物学的製剤の使用の現状を調査し、生物学的製剤の使用実態を明らかにすることと国内外のエビデンスを系統的に評価することを目的としています。
	研究期間(データ収集期間)2022 年8 月1 日から2025 年3 月31 日

4. 使用する診療情報	<p>① 基本情報 患者背景: 生年月日、性別、喫煙歴、喘息発症・診断年齢、生物学的製剤初回導入時の既往歴、生物学的製剤使用歴、紹介歴、免疫療法歴、サーモプラスティ歴、転科歴</p> <p>② 導入・経過・変更・中止 生物学的製剤: 種類、使用情報(開始日、終了日)、導入時の年齢、身長、体重、BMI、GETE (Global evaluation of treatment effectiveness)、終了理由臨床情報: 急性増悪、運動誘発性喘息症状の有無、喘息コントロールテスト種類・点数、コントロール状態、重症度、定期吸入の有無/種類/量、吸入ステロイドアドヒアランス、他の投薬状況、血液検査: 白血球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、尿酸、BUN、Cre、総IgE、特異的IgE 検査方法、抗原特異的IgE 抗体、呼吸生理検査: FVC、FVC 予測値、%FVC、FEV1、FEV1 予測値、%FEV1、FEV1/FVC(1秒量)、%V50、%V25、PEF、%PEF、呼気中一酸化窒素(FeNO)、可逆性試験後FEV1、PC20、Dmin 患者アンケート(Web アンケート)</p> <p>① 基本情報 研究対象者番号、生年月日、性別、世帯人数、年上の兄弟、世帯構成、職業、、世帯者職業、世帯収入、世帯内喫煙者、ペットの有無・種類、家族のアレルギー歴、出生様式、在胎週数、出生体重、妊娠期・乳児期情報、人工呼吸器管理について、乳児期栄養、乳児期湿疹、運動習慣、アレルギー既往症、その他併存症、喘息診断年齢、喘息での長期入院歴、発作歴、発作誘引、吸入アドヒアランス、内服アドヒアランス、喘息の理解度</p> <p>②生物学的製剤使用について 使用した生物学的製剤の種類、各薬剤共通での質問(何剤目、使用期間、症状改善までの期間、使用后感想、満足度、他者への推奨)、生物学的製剤使用継続の意思</p> <p>対象診療期間 2009 年以降現在まで</p>
5. 使用する検体	なし
6. 病名	気管支喘息

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会等において厳重に審査され、承認されています。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

国立病院機構福岡病院管理課  
管理課長

住所 : 〒811-1394 福岡市南区屋形原4丁目39-1

電話: 092-565-5534

FAX: 092-566-0702

(お問い合わせは、なるべく、FAX又は郵送でお願いいたします。)