作成日：2025 年　6 月 12 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

重症喘息患者に対する生物学的製剤の導入に与える新型コロナウイルス感染症の 5 類移行の影響

１．研究の対象および研究対象期間

2022 年 5 月 8 日から 2024 年 5 月 7 日に昭和医科大学病院にて重症喘息に対して生物学的製剤（バイオ製剤）を導入された患者さん。

２．研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症の流行によってマスクなど感染予防が日常化したことにより、喘息をはじめ慢性呼吸疾患のコントロールは、流行以前と比べて改善したことが知られています。そこで、新型コロナウイルス感染症の 5 類感染症への移行前後 1 年間において、重症喘息患者さんに使用されるバイオ製剤の使用状況がどのように変化したかを診療録から調査します。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は昭和医科大学病院呼吸器・アレルギー内科が計画し、大学研究費により実施する自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんが、本研究で扱う薬剤の製薬会社（グラクソ・スミスクライン株式会社、アストラゼネカ株式会社、サノフィ（株））より講演料などの個人的収入を得ている研究者が含まれています。こちらは業務に対する正当な報酬であり、研究結果をそれらの製薬会社にとって都合のよいものにすることはありません。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日まで。

４．研究に用いる試料・情報の種類

・対象者背景：患者氏名、年齢、性別、身長・体重、喫煙歴、ペット飼育
・原疾患情報：初回発病年齢、増悪頻度
・合併症の有無：アレルギー性鼻炎（花粉症を除く）、花粉症、慢性副鼻腔炎
・バイオ製剤の治療歴：治療薬と使用期間
・バイオ製剤以外の喘息に対する治療：治療薬（薬剤名、一日投与量、投与経路）
・血液検査：末梢血好酸球比率（過去の最高値）、末梢血好酸球数（過去の最高値）、総 IgE 抗体、特異的 IgE 抗体（ダニ・スギ・アスペルギルス）
・呼吸機能検査（肺活量、努力性肺活量、1 秒量、対標準 1 秒量、1 秒率）
・呼気一酸化窒（過去の最高値）

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者　　昭和医科大学病院呼吸器・アレルギー内科　　田中明彦

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
所属：昭和医科大学病院呼吸器・アレルギー内科　　氏名：田中明彦
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8532