

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

## 研究名：小児喘息患者における肺機能の経時的変化の解析

### 1．研究の目的

小児期の肺機能低下は成人期も持続して、COPD（慢性閉塞性肺疾患）発症のリスクとなることが報告されています。この事実は、喘息の長期予後を改善するためには小児期からの肺機能低下を防ぐことの重要性を示唆しています。しかし、どのような患者さんの肺機能が低下するのか、肺機能低下の要因は何か、など、まだ十分明らかにされていない点が多い状態です。そこで、当センターと三重病院および共同研究施設で長期フォローしている小児喘息の患者さんの小児期、思春期、若年成人期の肺機能の変化をパターン分類して、肺機能低下に関わる要因を明らかにすることを研究の目的とします。

### 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年以降に気管支喘息の治療を受けられた患者さんのうち、5年以上、毎年1回以上の肺機能検査を受けられた方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

研究方法：電子カルテから、気管支喘息の患者さんのうち、肺機能検査の記録が5年以上（年に1回以上）行われた患者さんを抽出します。1年間に複数回以上の測定がある場合は平均値をとります。30名（150計測点）を目標にデータを集め、匿名化（だれの情報が直ちに判別できない状態に）し、パスワードをかけて三重病院（研究責任者：山田慎吾）に提供します。三重病院では、協力施設より収集したデータについて、潜在的クラス分析で時間経過に伴う肺機能の変化のパターンを分類します。各パターン別に臨床的背景を解析して、寛解や重症化に関わる因子を明らかにします。

### 3．研究に用いる情報の種類

肺機能検査、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、血液検査結果、家族歴などの臨床背景、等

研究に用いる情報として、個人情報である〈生年月日〉を、患者さんの重複を避けるため国立病院機構三重病院に提供しますが、重複を避けるため以外の目的で使用されることはありません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

#### 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（研究責任者：大矢幸弘）

国立病院機構三重病院（研究責任者：山田慎吾）

#### 6 . 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下さい。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下さい。

また、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としないので、2020年2月25日までに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：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 榎島重憲

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7792）

研究責任者：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 大矢幸弘