

# 生物学的製剤を使用した喘息患者さんの臨床情報の 研究利用に関するお知らせ

## ・ はじめに

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。

## ・ 研究期間

研究を行う期間は2022年8月1日から2025年3月31日までです。

## ・ 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。目標登録者数は当センターで10名です（全国で1,000名）。

## ・ 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設可能なキャビネットにて管理します。

## ・ 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。

2022年7月

研究代表医師 群馬大学医学部大学院医学系研究科

滝沢 琢己

連絡先 027-220-8203

（国立成育医療研究センター担当者 福家 辰樹 連絡先 03-3416-0181）