

京都第一赤十字病院で重症喘息に対して生物学的製剤治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

重症喘息治療における生物学的製剤の導入に要した期間と決定要因の検討

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、気管支喘息に対する生物学的製剤治療に関する研究「重症喘息治療における生物学的製剤の導入に要した期間と決定要因の検討」を実施いたします。そのため、過去に京都第一赤十字病院で気管支喘息に対する生物学的製剤治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

重症喘息の難治例に対し、生物学的製剤治療（ゾレア皮下注ペン/シリンジ：一般名オマリズマブ、ヌーカラ皮下注ペン/シリンジ：一般名メポリズマブ、ファセンラ皮下注ペン/シリンジ：一般名ベンラリズマブ、デュピクセント皮下注ペン/シリンジ：一般名デュピルマブ、テゼスパイア皮下注ペン/シリンジ：一般名テゼペルマブ）が行われる場合があります。生物学的製剤の導入には、治療費負担などの障壁が存在し、治療開始が遅れることがあります。また、この導入過程に関する研究は不足しています。本研究では、重症喘息に対する生物学的製剤導入までの期間と決定要因を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2018（平成30）年1月1日から2024（令和6）年12月31日までの間に、京都第一赤十字病院呼吸器内科で気管支喘息に対し生物学的製剤治療を受けられた患者様が対象となります。

研究期間： 倫理審査委員会承認後から2026（令和8）年3月31日

・方法

京都第一赤十字病院呼吸器内科で気管支喘息に対し生物学的製剤治療を受けられた患者様が対象となります。本研究は過去の記録を用いる研究ですので、参加者となる皆様に新たな検査負担や危険が及ぶことはありません。記録から得られたさまざまな所見と診療経過を解析します。

・研究に用いる資料・情報について

情報：病歴、検査歴、検査所見、合併症等の治療経過等

・利用又は提供を開始する予定日

利用開始日：倫理審査委員会承認日

・個人情報の取扱について

手術時に情報はすべて匿名化され、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工されるため、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・研究組織

研究責任者： 京都第一赤十字病院 医長 今林 達哉

研究担当者： 京都第一赤十字病院 呼吸器内科・臨床腫瘍部 部長 内匠 千恵子

京都第一赤十字病院 呼吸器内科・感染制御部 部長 弓場 達也

京都第一赤十字病院 呼吸器内科・感染制御部 医長 宇田 紗也佳

お問い合わせ先

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

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、2026（令和8）年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先

京都第一赤十字病院呼吸器内科

職・氏名 医長・今林達哉 電話：075-561-1121（代表）

E-mail: tatsuya-imabayashi@kyoto1.jrc.or.jp

受付時間 月曜～金曜 9：00～16：00（土日・祝日を除く）