

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>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。

<研究課題名> 気管支喘息患者における benralizumab の有効性の検討の研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部血液膠原病内科 北村 登
<研究期間> 承認日 ～ 西暦 2020年 12月 31日
<研究の目的と意義> ベンラリズマブ(ファセンラ®)は抗IL-5受容体αモノクローナル抗体で去年に既存治療でも症状をコントロールが出来ない難治性気管支喘息対し2018年6月に適応取得し、有効性のある報告が見られていますが、日本での実臨床における報告はまだあまり多くありません。特に有効性のある患者さんと、ない患者さんとの差を区別する事が出来れば、より効果的な治療が行える可能性があります。今回私達は既にベンラリズマブ(ファセンラ®)で治療を行っている方の臨床経過、血液検査所見、生理学的検査所見を解析し、有効性のある患者さんと、ない患者さんとの指標となりえる素因について検討します。患者さんのカルテからの情報は個人と特定出来ない形で、抽出し、この研究、調査の目的のみで使われ、他へ利用されることはありません。
<利用する試料・情報の項目> 今回の研究ではベンラリズマブ(ファセンラ®)投与前後での、臨床症状、血液検査の一部、肺機能検査や生理学的検査等を利用します。
<対象となる患者さん> 2018年6月1日～2020年12月31日の期間に仁友クリニックで、気管支喘息の診断の下でベンラリズマブ(ファセンラ®)を投与された患者さん。
<外部への試料・情報の提供等> 今回の研究情報の提供は共同研究組織の仁友クリニックからデータで提供しますが、個人と特定出来ない状態で提供されます。また当院での情報は特定の関係者以外がアクセス出来ない状態で行われます。また多施設との情報の対応表は研究分担者の仁友クリニック、院長：杉原徳彦が責任をもって保管、管理します。

<研究組織>

日本大学街区部附属板橋病院 血液膠原病内科 科長 北村 登
仁友クリニック 院長 杉原徳彦 他

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
血液膠原病内科 氏名:北村 登
電話:03-3382-5121 内線(2402) PHS(8012)

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)