

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名></p> <p>抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究 第2期</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 部長（研究責任者） 権 寧博</p>
<p><研究期間></p> <p>機関の長の許可日 ～ 令和13（西暦2031）年 3月 31日</p>
<p><対象となる方></p> <p>西暦2019年5月24日～西暦2020年9月30日の期間に「抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究。」に参加し、血液のご提供をいただいた方が対象となります。</p>
<p><研究の目的></p> <p>難治性喘息の患者さんは、呼吸機能の低下や重い喘息発作を頻回に経験し、生活の質の低下に苦しむ方が多いです。現在、気管支喘息の病態に重要な役割をもつ炎症を引き起こす原因物質として、IL-4とIL-13が知られています。炎症物質であるIL-4とIL-13の両者に結合することで炎症を抑えるヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤デュピルマブ（商品名；デュピクセント[®]）が発売されました。海外の研究において、デュピルマブの注射をした患者さんは重い喘息発作の発生が抑えられ、呼吸機能が改善したと報告されました。本研究は、デュピルマブが有効な患者さんに共通して見られる特徴を探することを目的としています。</p> <p>この調査により得られた結果は、ほかの患者さんも含め、未来の治療法の確立に役立てる可能性があります。</p>
<p><研究の方法></p> <p>本研究では、デュピルマブという治療を開始した前後で、血液中のごく小さな調節物質（マイクロRNA）や、喘息の症状の変化を調べます。</p> <p>新たな採血は行わず、これまでの診療や検査で得られた情報を用いて解析します。</p> <p>治療開始前と治療開始後の経過を比較し、症状がどの程度改善したかや、喘息の悪化（増悪）がどれくらい減ったかを確認します。また、血液検査の結果や呼吸機能検査、質問票の結果などと、症状の改善との関係についても調べます。</p> <p>さらに、副鼻腔炎や皮膚炎などの合併症がある方や、これまでの臨床試験では対象になりにくかった背景（喫煙歴など）をお持ちの方においても、治療の効果に違いがあるかを検討します。</p> <p>これらの解析により、どのような患者さんに治療がより効果的かを明らかにすることを目指します。</p>

<研究に用いる試料・情報の項目>

過去の臨床研究である「RK-190514-02：抗ヒト IL4/13 受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入，観察研究。」においてご提供いただいた血液およびカルテの記載内容、日常診療で実施した各種検査結果の情報を再度利用させていただきます。

<外部への試料・情報の提供の方法>

解析の一部を目的として、研究に必要な範囲に限り、匿名化された診療情報・検査データを電子的に提供する場合があります。提供は暗号化された方法で行い、検体の提供や第三者への再提供は行いません。

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

提供開始予定日：機関の長の許可日～研究終了まで

信州大学医学部 学部長 奥山 隆平

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部 内科学系呼吸器内科学分野 権 寧博

信州大学大学院医学系研究科 臨床薬理学分野 平井 啓太

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

呼吸器内科

氏名：権 寧博

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2401

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方