

「喘息患者におけるデュピルマブ投与による末梢血好酸球変化と好酸球性多発血管炎性肉芽腫症発症時期の調査」について

2019年4月1日～2022年10月31日の間に、
喘息治療でデュピクセント治療を受けたことがある患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科
研究責任者 清水 泰生
研究分担者 九嶋祥友、池田直哉、中村祐介、奥富泰明、新井 良、武政聡浩、仁保誠治
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科では、喘息治療でデュピクセント治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、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従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

デュピクセントは喘息に有効な薬剤ですが、投与後に末梢血好酸球増加が認められることがあります。一方、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)も、末梢血血中好酸球増加が認められる疾患でデュピクセント投与中の好酸球数増加と発症時期が重なると発見が気づかれにくい可能性があります。デュピクセント投与とEGPAの発症の因果関係は現在のところ不明です。

この研究の目的は、デュピクセントが投与とEGPA発症と好酸球数の経時的な変動に関係性が見いだせるかを過去の診療情報を収集し、デュピクセント投与中の好酸球数を適切な時期に測定することでEGPA発症に気づき迅速に対応できる可能性を見出すことです。

2. 研究対象者

2019年4月1日～2022年10月31日の間に獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科において、喘息治療でデュピクセント治療を受けられた方を対象とし、47名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年3月31日

4. 研究方法

下記に該当する患者さんの通常診療における医療情報を調査します。

- 獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科でデュピクセントを初回600mg、2回目以降300mgの皮下注射治療を受けた喘息患者さん
- 少なくともデュピクセント注を2回以上投与された患者さん
- 投与開始から3か月以上の期間で末梢血好酸球数の変化を観察し得た患者さん
- デュピクセント投与開始時 年齢16歳以上
- 調査期間は2019年4月1日から2022年10月31日まで。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

- 背景情報：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、アレルギー併存症
- 研究開始後の治療情報：デュピクセントの開始日・終了日・投与回数、併用アレルギー治療薬、デュピクセント前のバイオ治療薬等
- 検査結果：臨床検査結果（末梢血好酸球、生化学検査等）、肺機能、呼気 NO
- 臨床症状：EGPA 発症時の症状

研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

データは獨協医科大学病院呼吸器・アレルギー内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。研究終了後は、10年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常の保険診療内で行われ、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科

研究担当医師 清水泰生

連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

提供はありません。

15. 研究組織

獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科が単独で行います。