

## 情報公開用文書（多機関共同研究用）

西暦 2023 年 11 月 21 日 作成

(第 1.0 版)

研究課題名	ステロイド依存性喘息における生物学的製剤の投与と臨床経過に関する多施設観察研究
研究の対象	2018年1月1日~2024年1月31日までに当院で気管支喘息に対して生物学的製剤（ゾレア®、ヌーカラ®、ファセンラ®、デュピクセント®）の投与を受けた患者さん。また同時期に喘息の症状の悪化でステロイドの投与を受けた患者さん。
研究の目的	対象の方の医学情報をカルテから収集して、重症気管支喘息に対する生物学的製剤の導入率、生物学的製剤の使用期間、治療経過の実態などを検討し、今後の喘息治療の方針決定にいかします。
研究の方法	通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	以下の情報を診療録から収集します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報（年齢、性別、喫煙歴、年齢）、喘息罹患年数、症状、既往歴、合併症、併用薬剤、アレルギー疾患の家族歴</li> <li>・急性増悪、全身性ステロイドの投与回数、総投与量</li> <li>・生物学的製剤の治療提案の有無</li> <li>・治療選択内容</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>
試料・情報の 授受	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、統計解析を行なう横浜市立大学附属市民総合医療センターへ提供します。</li> <li>・集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</li> <li>・情報は各参加機関で匿名化し、USB メモリーへ保存し、手渡して提供されます。情報と個人を結びつける対応表は、研究責任者が保管・管理します。統計解析を行なう横浜市立大学附属市民総合医療センターに集められた情報および情報と個人を結びつける対応表は、ネットワークから独立したパスワードのかかるパソコン内に本研究を終了した日から 5 年間保管し、その後復元できない方法で廃棄します。</li> </ul>
個人情報の管理	本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究データとして提供し、解析します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。
試料・情報の管理 について 責任を有する者	<p>【集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 工藤 誠</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究に対して資金提供はなく、利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の 範囲)	<p>【研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 工藤 誠</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 加志崎史大 神奈川県立循環器呼吸器病センター 小松 茂 横須賀共済病院 夏目一郎 藤沢市民病院 西川 正憲 横浜労災病院 伊藤 優</p>
<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますので、下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先</b></p> <p>【研究責任者】 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 呼吸器内科 部長 加志崎史大</p> <p>〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで) FAX 045-701-9159</p> <p>*お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p> <p>以上</p>	

西暦 2027 年 12 月 27 日 承認