

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院呼吸器内科で重症喘息に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様

へ

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院呼吸器内科（以下、当科）では、「**重症喘息における生物学的製剤中止例の調査研究**」という、近畿大学を代表とする多機関共同研究を行っています。そのため、当科で重症喘息に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会にて審査・承認を受け、聖マリアンナ医科大学学長による実施許可を受けて行われます。

① 研究実施期間：委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

② 研究登録期間：委員会承認後から 2023 年 6 月 30 日

③ 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、重症喘息に対し生物学的製剤を使用後、生物学的製剤の使用を中止した患者様について、中止後の喘息コントロール状態などについて明らかにすることを主な目的としています。そのため、当科で重症喘息に対する治療を受けられた患者様のうち、生物学的製剤を使用後中止した方を対象として、診療録から取得した情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないよう加工し、個人情報に関しては厳重に管理します。また CT 画像については、京都大学にて提供・解析されます。

④ 利用する情報の項目

下記情報をカルテから取得します。

- 基本情報（生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、喘息発症/治療開始年齢、併存症、アレルギー素因（総 IgE、特異 IgE）、身長、体重、生物学的製剤使用中止日・その理由、生物学的製剤中止前 12 ヶ月から中止後、直近までの喘息コントロール状況・咳痰症状、治療内容、増悪回数）
- 各種検査結果（血液学的検査（総白血球数、細胞分画）、血液生化学検査（血清 CRP）、呼吸機能検査、呼気一酸化窒素(NO)濃度、喀痰培養、胸部画像）

⑤ 利用する者の範囲

研究代表機関/代表者名：近畿大学病院/松本久子

⑥ 情報の管理について責任を有する機関の名称

近畿大学医学部・京都大学医学部附属病院

⑦ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の情報の利用を停止すること

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑧ 上記⑦の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。また、この研究に関するお問い合わせも下記で受け付けます。

なお、診療情報のデータ利用を希望されない方やお問い合わせについては 2023 年 6 月 30 日までに下記にご連絡下さい。

[お問い合わせ先]：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 呼吸器内科 駒瀬裕子

電話：045-366-1111(代表)

以上