

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

NSAIDs 過敏喘息における Omalizumab から Dupilumab への切り替え効果の検討

### [研究責任者]

国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長 関谷 潔史

### [研究の背景]

NSAIDs 過敏喘息 (N-ERD (NSAIDs Exacerbated Respiratory Disease) ) は、重症難治性喘息・重症慢性鼻茸副鼻腔炎・Cys-LT 過剰産生を特徴とし、治療に難渋する例も少なくない。治療に難渋する重症喘息の治療選択肢として各種生物学的製剤の使用が推奨されており、N-ERD に対しては、Omalizumab の有効性が報告されている。近年、Omalizumab だけでなく、重症喘息ならびに重症慢性鼻茸副鼻腔炎に適応をもつ Dupilumab の有効性も報告されはじめているが、Omalizumab から Dupilumab への切り替えの効果を検討した報告はない。

### [研究の目的]

Omalizumab 使用中の N-ERD 患者における Dupilumab への切り替え効果を検討する

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

当院でアスピリン負荷を受け、NSAIDs 過敏喘息であることが確定している患者さんで 2018 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日までの間に、Omalizumab による治療を受けていたあるいは同期間中に Omalizumab から Dupilumab に変更された患者さん

#### ●研究期間：院長承認後から 2024 年 3 月 31 日

#### ●利用する検体、カルテ情報

検体：血液・尿（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、肺機

能検査、FeNO 濃度・尿中LTE4 濃度)

BMI、喘息ならびに副鼻腔炎の症状コントロール状況、喫煙歴、ペット飼育歴、  
喘息罹病期間、増悪歴、増悪因子、増悪時治療内容、併存症

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

アレルギー・呼吸器科 部長 関谷 潔史

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314