

(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] 高齢者喘息における血中性ステロイドホルモン低下と喘息難治化との関係

[研究責任者] 臨床研究センター 福富友馬

[研究の背景]

1) 背景

近年の高齢化に伴い高齢者喘息は急増しており、現在、通院成人喘息患者の約3割、喘息死の9割を高齢者が占めています。しかしながら、高齢者喘息の難治化バイオマーカーは明らかではありません。一方では、遊離型テストステロン低値と喘息リスク上昇や増悪、低肺機能との関連が報告されました。

2) 本研究の学術的意義・社会的意義

本研究の特徴は、高齢者喘息における性ホルモン値（特に遊離テストステロン）と難治化因子との関連性に着目することで、性ホルモン低下が難治性高齢者喘息の臨床像へ及ぼす影響を評価することが可能な点です。加えて、遊離テストステロンへの関与が想定される四肢骨格筋量、握力測定値、身体活動性、肺機能測定値、詳細なステロイド暴露歴もすでに集積済みであり、潜在的交絡因子の影響も評価可能です。

本研究により、性ホルモンと難治性高齢者喘息との関連に着目することから、加齢や性差が喘息難治化へ与える新規メカニズムの解明に貢献すると考えられます。加えて、テストステロン補充が新たな喘息治療薬として応用・発展する可能性があります。さらに、高齢者難治性喘息の死亡率低下ならびに健康寿命の延伸への貢献が期待されます。

[研究の目的]

本研究の目的は、高齢者喘息患者の血清性ホルモン値（とくに血清遊離テストステロン）の低下と喘息重症度との関連を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020年2月～11月の間に国立病院機構相模原病院に外来受診した連続した60歳以上の喘息患者さん

●研究期間：院長承認後から2026年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清と血漿（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：

- **血液検査**：白血球数、好酸球の比率、ヘモグロビン濃度、血小板数、好酸球数、アトピー素因、特異的 I g E 抗体：スギ、ブタクサ、ヨモギ、カモガヤ、ハンノキ、ネコ、イヌ、ガ、ゴキブリ、ダニ、アスペルギルス、アルテルナリア、カンジダ、トリコフィトン、血清総 I g E 値、血清総 IgG 値、HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、BNP、

- **胸部 CT**：の有無における低吸収域、

- **頭部 MRI** の有無、FEV1、FEV1%、FeNO、骨密度検査、体脂肪率、脂肪量、除脂肪量、筋肉量

- **握力測定**

- **合併症**（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、慢性好酸球性肺炎、アスピリン喘息、鼻ポリープ、慢性副鼻腔炎、慢性閉塞性肺疾患）

- **ぜんそく治療薬**

吸入薬/長期作用型吸入 β 刺激薬（1日吸入量、2種類吸入の場合はその旨も記入）：
パルミコート、シムビコート、キューバル、フルタイドディスクス、セレベントディスクス、フルタイドディスク、セレベントディスクス、アドエアディスクス、フルタイドディスク、セレベントロタディスク、アドエアエア、フルタイドエア、オルベスコ、アズマネックス、レルベアエリプタ、フルティフォーム）

- **ロイコトリエン拮抗薬**：（プラソルカストカプセル、オノン、モンテルカスト、キプレス、シングレア）

- **テオフィリン徐放製剤**

- **吸入コリン薬**：（スピリーバレスピマット）

- **ホクナリンテープ**

- **抗体製剤**：（オマリズマブ、メボリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ）

- **免疫療法**（皮下免疫療法、舌下免疫療法）

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用しますが、血清、血漿は、検体を測定する機関である H.U.フロンティア株式会社に配送で提出し、測定されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- **研究代表者**（研究の全体の責任者）：国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 福富友馬

- **その他の共同研究機関**：

静岡社会健康医学大学院大学 統計解析学 准教授 中谷 英仁

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2023年3月27日 第2版
湘南鎌倉総合病院 免疫・アレルギーセンター センター長 谷口 正実
東京慈恵会医科大学内科学講座呼吸器内科 主任教授 桑野 和善

[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、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先であるH.U.フロンティア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

臨床研究センター 福富友馬

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314