

(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] 気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における免疫細胞の Extracellular trap cell death を解析する研究

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 上出庸介

[研究の背景]

この臨床研究で対象となる病気は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症やアスピリン喘息といった、気管支喘息を伴う全身性の病気です。病気の対照者（比較するための方）として、一般の気管支喘息の方、喘息以外の方も登録させて頂きます。気管支喘息には好酸球という白血球の一種が関与します。喘息患者さんの気管支や肺には多くの好酸球がいる事がわかっています。好酸球はアレルギー疾患に重要な役割を担うとされますが、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症やアスピリン喘息は、肺のみならず全身に好酸球が広がっており、様々な臓器障害をきたします。この好酸球増多疾患は非常に治療が難しく、神経障害を残したり、時に死に至る事もある重症疾患です。治療は、主にステロイドや免疫抑制剤、 γ グロブリンといった薬を使用します。気管支喘息を伴う場合、吸入ステロイドや気管支拡張剤を併用します。しかしながらステロイドや免疫抑制剤でコントロール不十分な場合も多く、難治性疾患であるとされています。

[研究の目的]

この研究では、好酸球増多疾患の方の肺組織、血液を用いて、病気に特徴的な好酸球の性質を調べます。これにより病気の本質や発症原因（病態といいます）を解析します。病態の解明をする事で、新しい診断方法や治療方法開発に貢献出来ると考えられます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、アスピリン喘息の患者さんで、2000年4月1日以降に通院歴のある方

●研究期間：院長承認後から2028年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血液、病理組織検体（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：試験担当医師名、カルテ番号、患者名（イニシャルのみ）、性別、生年月日、身長、体重、BMI、気管支喘息発症年齢、小児喘息の有無（診断年齢）、喫煙歴（喫

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2024年1月26日 第5版
煙開始・禁煙年齢)、Pack year、コントロール状態、使用薬剤の投与量(吸入ステロイド量、薬剤名)・投与形式、病名、登録時点から1カ月以内の治療歴、気管支喘息治療薬による副作用歴、発作による入院・集中治療歴、合併症、既往歴、アトピー素因、基礎治療の服薬・吸入アドヒアランスの確認、組織生検歴、

●検体や情報の管理

過去に病理診断をされた方の組織を秋田大学、兵庫医科大学、産業医科大学に搬送し、顕微鏡を用いた組織の検査を行います。また血液を用いて、好酸球関連のタンパク質などを測定します。血液検体は一部兵庫医科大学に搬送して測定します。それぞれの検体は、あなたのプライバシーにかかわる情報を切り離して提出致します。

[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 上出庸介

●その他の共同研究機関: 国立病院機構相模原病院病理診断科 齋藤生朗

秋田大学大学院医学系研究科総合診療・検査診断学講座 植木重治

秋田大学大学院医学系研究科循環型医療教育システム学講座 竹田正秀

兵庫医科大学病院リウマチ膠原病科 橋本哲平

産業医科大学膠原病リウマチ内科 上野匡庸

湘南鎌倉総合病院免疫・アレルギーセンター 渡井健太郎

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

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秋田大学、群馬大学、兵庫医科大学、産業医科大学、湘南鎌倉総合病院が責任をもって適切に管理いたします。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。

[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 上出 庸介

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314