

## (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] 実臨床におけるオマリズマブ長期使用における有効性と安全性の評価

[研究責任者] 相模原病院臨床研究センター 室長 上出庸介

### [研究の背景]

オマリズマブ（ゾレア®）は血液中の遊離免疫グロブリン E（IgE）に作用し、各種のアレルギー性炎症細胞の働きを抑えて、アレルギー性炎症を改善します。標準治療によってもコントロール不良なアトピー型重症喘息に対してその高い有効性が国際的に示されており、10年以上にわたり全世界の実臨床で使用されています。しかしながら、臨床試験における短期間使用の有効性や安全性報告は存在するものの、実臨床における単施設長期間使用の有効性や安全性報告はほとんどありません。

### [研究の目的]

実臨床におけるオマリズマブ（ゾレア®）長期使用の有効性と安全性について評価することを目的とします。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

重症喘息もしくは慢性蕁麻疹などのアレルギー疾患治療目的に、2009年7月1日以降、オマリズマブが新規導入された18歳以上の患者さん

#### ●研究期間：院長承認後から2024年3月31日（予定）

#### ●利用するカルテ情報

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、肺機能検査など）、治療歴など

#### ●情報の管理

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]

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。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 呼吸器内科/臨床研究センター

上出 庸介

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314