

臨床研究に関する公開情報

国立病院機構西新潟中央病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法等についてお知りになりたい方や、この研究のためにご自分のデータが使用されることをお望みでない方は、下記「問い合わせ先」に連絡をお願いします。なお、個人情報や、研究の知的財産等、お問い合わせ内容によっては、お答えできない場合もありますのでご了承ください。

記

〔研究課題名〕

Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD 患者における 全国実態調査とアスペルギルスアレルゲンによる免疫療法の有用性の検討

〔研究責任者〕

関谷 潔史 国立病院機構相模原病院
木村 夕香 国立病院機構西新潟中央病院

〔研究の目的〕

この研究は、全国 31 病院の呼吸器内科/アレルギー内科に通院中のぜん息もしくは COPD 患者さんを対象に、アスペルギルスなどの環境中の重要アレルゲンに対して血液中の IgE が増えていないかどうかを調査する目的で行われます。この研究によって、アスペルギルスなどの重要なアレルゲンに反応しやすい患者さんが 2006 年の全国成人ぜんそく調査と比べ増えているのか、増える要因や背景は何か、IgE が増えることによる病状への影響、国内での地域差、などを明らかにしたいと考えています。

この研究の成果により、ぜんそくや COPD 患者さんにおける重症化につながるアレルゲンが見出され、新たな治療法や環境対策の提案につながると考えています。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

この研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

- ・喘息および COPD と診断された患者さん
- ・同意が得られた患者さん

●研究期間

中央倫理審査委員会承認後～2027 年 12 月です。

●利用する検体やカルテ情報

・検体：

担当医が通常の臨床行為として、血液検査や肺機能（以上、保険適応）を行わせていただきます（臨床に必要な場合や、過去 1 年以内に同様の検査が実施済みの患者さんでは、行わないこともあります）。ただしアレルゲンに対する IgE 血液検査として、今回の研究に参加いただいた患者さんにおいては、この研究専用で 10 ml の採血が必要となります。

・カルテ情報：

後日、担当医もしくは施設の担当者が個人情報を十分保護したうえで、パソコン上の専用画面にカルテにある患者さんの背景（年齢、身長・体重、喫煙歴、併存症など）と臨床データ（血液検査、

肺機能検査成績など）を入力し、そのデータを専用回線経由で、この研究の解析センター（医学研究専門支援企業である（株）Zenbe）のサーバに電子的に取り込みます。

●検体や情報の管理

研究用の IgE 測定は、（全国で同じ測定方法で行うことが科学的に必要なため）外部の血液測定会社（（株）SRL）に委託します。IgE の結果は、当日結果は出ませんが、2 週間程度で主治医に戻されます。IgE 血液検査結果は、（株）SRL にて個人情報を保護したうえでデータが保管され集計されます。カルテ記録の集積に関しては、個人情報を保護したうえで、医学研究専門のデータ収集解析業者（（株）Zenbe）が集計した後に、一括して相模原病院臨床研究センターに送られます。IgE 血液検査結果は、（株）SRL により個人情報が暗号化されたデータとしてエクセルファイルに最終集計され、患者さんの登録が終了した時点で一括して相模原病院臨床研究センターに送られます。

[研究組織]

国立病院機構相模原病院臨床研究センターにて、集計された患者背景データと、IgE 検査結果を合体させ統計解析します。特にアスペルギルス IgE 陽性の方が増えているのか、増えている要因や背景は何か、ほかに重要なアレルゲンが隠れていないのか、国内での地域差はないのか、などを医学統計学の専門家とともに解析します。この研究で得られた成果は、2027 年以降に国際的な医学雑誌、国内外の主要学会で公表を予定しています。

[個人情報の取扱い]

専門家へ研究データを共有する場合には、必ず個人情報の保護した上で行います。

※個人情報の保護・・・個人が特定できないように、患者さんの名前や住所などの個人情報は記載せず、研究用番号を付け対応します。

[問い合わせ先]

国立病院機構西新潟中央病院

所属；呼吸器内科

職名：医師

氏名：木村 夕香

電話： 025-265-3171（代表）