

研究実施のお知らせ

2020年2月12日 ver.3.0

研究課題名

日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究

研究の対象となる方

本研究の承認日から2019年12月30日の間に島根大学医学部附属病院で気管支喘息と診断され、気管支サーモプラスティの治療を受けられた方

研究の目的・意義

気管支サーモプラスティ（BT）は、経気管支鏡的に挿入した熱を加えるための針金状の器具（プローブ）で気管支平滑筋に65℃の温熱を加え、気道平滑筋量を減少させて喘息発作で生じる気道の収縮を軽減する治療法です。内科的治療でコントロール不十分な18歳以上の重症持続型喘息患者を対象に、喘息関連症状を有意に改善する効果が示されています。海外での臨床試験において有効性と安全性が示され、臨床使用が承認されました。しかし、日本人を対象にした、臨床試験データはないため、今後、日本人を対象とした有効性と安全性のデータを集積し、確認していく必要が求められているため本試験を行うことになりました。また、同じ喘息でも個人個人で背景や原因、重症度などは大きく異なり、どのようなタイプの喘息に本治療法が有効なのかどうかもわかっていませんので本試験で明らかにしたいと思います。

研究の方法

1) 研究対象者

本研究の承認日から2019年12月30日までの間に島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科において、BTを受けられた方を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2018年5月（倫理委員会承認後）から2020年12月30日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいてBT前の外来通院中にbaseline（基準値）を判定し、BT施行前、施行後3か月後、6か月後、12か月後と評価していく。その後は6か月ごとに、可能な限り5年間継続的に評価を継続します。

4) 使用する資料・情報

研究に使用する試料・情報として、採血・喀痰検体と BT 中に採取する経気管支生検検体を使用させていただきます。また、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、呼吸器関連測定項目、治療内容、採血や喀痰の検査データ。

なお、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5) 資料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページおよび外来窓口にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7) 研究成果の取り扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

研究組織

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）

獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科 武政 聡浩

参加研究機関

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 中尾 美香

順天堂東京江東高齢者医療センター 熱田 了

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 尾長谷 靖

聖隷三方原病院 横村 光司

福井大学 石塚 全

群馬大学 久田 剛志

飯塚病院 飛野 和則

那覇市立病院 松野 和彦

熊本市医師会 熊本地域医療センター 藤井 慎嗣

東北労災病院 三浦 元彦

長野赤十字病院 倉石 博

神鋼記念病院	門田 和也
手稻溪仁会病院	菅谷 文子
大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター	源 誠二郎
国立病院機構 姫路医療センター	水守 康之
三重県立総合医療センター	吉田 正道
札幌医科大学	高橋 弘毅
国立国際医療研究センター	杉山 温人
金沢大学付属病院	笠原 寿郎
藤田保健衛生大学	今泉 和良
国立病院機構名古屋医療センター	坂 英雄
神奈川県立循環器呼吸器病センター	馬場 智尚
神戸大学医学部附属病院	西村 善博
福井赤十字病院	赤井 雅也
順天堂大学	原田 紀宏
聖マリアンナ医科大学病院	峯下 昌道
名古屋市立大学病院	新実 彰男
東京都済生会中央病院	笹田 真滋
国立病院機構東京病院	大田 健

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020年9月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 中尾 美香

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581