

臨床研究情報

【研究課題名】

重症難治性気管支喘息に対する気管支温熱形成術の臨床的効果

【研究機関】

主たる研究機関 大阪赤十字病院 呼吸器内科

共同研究機関 京都大学呼吸器内科学医学研究科

【研究責任者】

当院責任者 呼吸器内科 石川 遼一

研究代表者 呼吸器内科 石川 遼一

【研究の目的】

気管支温熱形成術(気管支サーモプラスティ: bronchial thermoplasty, 以下BT)は、喘息における気道収縮の原動力となる気管支平滑筋を温熱負荷によって減少させるという原理に基づいて行われる治療です。

BTは2004年に初めて報告されてすでに10年以上が経過し、臨床試験や使用経験の報告が蓄積されてきています。米国では2010年4月にFDAの承認を得て、わが国でも2015年4月から保険適応となりました。なかでも米国で実施されたAIR2試験では、BTを受けた重症難治性喘息患者において生活の質(QOL)の改善や重度の増悪発現の減少が認められています。

わが国でのBT施行例はAIR2試験と比較して、低肺機能の症例や65歳以上の高齢者も含まれていますが、これらの症例の有効性や安全性は未知な部分が多いのが現状です。

そのため、当院でBTを施行した症例に対して、施行3か月後、6か月後、1年後の臨床効果につき診療録より後方視的に評価することでBTの有効性や安全性を評価することがこの研究の目的です。

【研究の方法】

・対象

- ① 2017年9月1日～2019年10月31日までに大阪赤十字病院呼吸器内科でBTを施行完了し、2020年10月31日時点で継続して通院している症例
- ② 年齢が18歳以上の症例
- ③ 高用量吸入ステロイド薬を含めた複数の薬剤でも喘息コントロールが不良の治療ステップ4の重症喘息症例

・方法

BT 治療前のベースライン調査時から BT 施行 3 か月後、6 か月後、12 か月後における各種項目の変化 (AQLQ スコア、%FEV1、重症増悪回数、GETE の評価、使用薬剤) を統計学的に評価する。

・利用する情報

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見 (年齢, 性別, 身長, 体重, 罹病期間, 既往歴, 呼吸機能 (%FEV1), 呼気 NO)
- ② 血液所見 (好酸球数, 総 IgE 値)
- ③ 質問票
Asthma Control Test⁸ (ACT)
Asthma Quality of Life Questionnaire⁹ (AQLQ)
- ④ 使用薬剤

・外部への試料・情報の提供方法

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

【個人情報の取り扱い】

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与する。研究対象者を識別できる番号リストは研究責任者が保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 呼吸器内科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131