

「情報公開文書」

課題名

「未治療喘息気道における基底膜肥厚と Type2 炎症の関係」

受付番号: 日光 24-005

1. 研究の対象

2010 年から 2013 年に獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科で気管支鏡によって気道検体を採取した未治療喘息患者

2. 研究期間

研究期間: 研究実施許可日から 2025 年 9 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2024 年 12 月 1 日

提供開始予定日: 2024 年 12 月 1 日

4. 研究目的

気管支喘息における Type2 炎症と上皮基底膜肥厚および平滑筋面積の相関を明らかにすることである。近年、重症喘息に対する生物学的製剤の導入により、既存治療でコントロール不良であった症例の多くが良好に管理されるようになってきた。それに伴い、「臨床的寛解」という概念が提唱され、そのクライテリアの一つに呼吸機能の改善が含まれている。この呼吸機能の改善は、気道リモデリングの改善が一因であると考えられる。

しかし、気管支喘息における Type2 炎症と気道リモデリングの関連性について、ヒト検体を用いた研究は少ない。本研究では、気道リモデリングの一指標である上皮基底膜肥厚および平滑筋面積と Type2 炎症との関連を、獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科で集積された未治療の喘息気道検体を用いて検討する。

5. 研究方法

1) 借用した気道検体のプレパラートから気道上皮下基底膜の厚さを測定する。

2) 本研究では、症例報告書 (CRF) に以下の観察項目を記載する。

気管支鏡施行時の以下のデータを電子カルテやデータシートより収集する。

身長・体重、生年月日、Type2 炎症の相関(末梢血好酸球、FeNO, IgE)

喫煙歴、血液検査、呼吸機能検査

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 試料: 気管支鏡検査で採取した気道検体のプレパラート
- 2) 情報: 身長・体重、生年月日、Type2 炎症の相関(末梢血好酸球、FeNO, IgE)、喫煙歴、血液検査、呼吸機能検査
- 3) 気道上皮に発現している mRNA 発現量

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

「本学単独研究」

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

なし

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・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ませんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 獨協医科大学日光医療センター呼吸器内科 知花 和行
住所 : 栃木県日光市森友 145-1
連絡先: 0288-23-7000
kchibana@dokkyomed.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。
保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合