

オプトアウト文書

生物製剤を使用した気管支喘息患者における後ろ向き観察研究・疫学調査

研究機関	済生会松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科
作成日	2026 年 4 月 13 日

当院では、下記の研究を実施しています。本研究は、通常診療の過程で既に取得された診療情報を用いて行う単施設後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査や治療、費用負担が生じることはありません。研究対象となることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。なお、お申し出により診療上の不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究課題名

生物製剤を使用した気管支喘息患者における後ろ向き観察研究・疫学調査

2. 研究の対象

2012 年 4 月 1 日以降に、済生会松阪市民病院（旧 松阪市民病院を含む）呼吸器センターにおいて、生物製剤を使用した気管支喘息患者さんを対象とします。

3. 研究の目的

気管支喘息に対して生物製剤を使用された患者さんの背景、治療経過、治療効果、安全性、切替えの実態などを後ろ向きに調査し、実臨床における生物製剤治療の実態と課題を明らかにすることを目的とします。

4. 研究の方法

診療録（電子カルテ）から既存情報を収集し、匿名化した上で解析します。研究のために追加の採血、画像検査、呼吸機能検査、質問票の記入などをお願いすることはありません。必要に応じて、初回生物製剤（First Bio）から次治療の生物製剤（Second Bio）への切替えパターンや、治療反応との関連も評価します。

5. 研究に用いる情報の項目

- 患者背景：年齢、性別、喫煙歴、併存症（副鼻腔炎など）、体格指数（BMI）
- 治療関連情報：使用した生物製剤の種類、導入日・最終投与日・治療期間、切替えの有無とその理由、直前 90 日以内のプレドニゾロン使用状況
- 臨床指標：血中好酸球数、FeNO、呼吸機能（FEV1%など）、ACT、増悪回数、有害事象、治療反応、転帰
- その他、通常診療の範囲で取得された診療情報

6. 情報の管理と利用方法

収集した情報は氏名、患者番号などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与した上で解析します。研究対象者を識別できる対応表は院内で厳重に管理し、解析用データとは分離して保管します。

7. 研究成果の公表

研究成果は学会発表や論文等で公表する予定ですが、個人が特定される形で公表されることはありません。

8. 外部への情報提供

本研究は単施設研究として実施し、現時点で匿名化前の個人情報を院外へ提供する予定はありません。研究成果を公表する際にも、個人が特定されない形でのみ取り扱います。

9. 研究への参加拒否（オプトアウト）について

ご自身の情報が研究に使用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。可能な範囲で研究対象から除外します。ただし、既に匿名化され解析が完了している場合や、学会・論文等で公表済みの場合には、情報の削除ができないことがあります。

10. 研究組織

研究代表者	畑地 治（済生会松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科）
研究責任者	伊藤 健太郎（済生会松阪市民病院 呼吸器セン ター 呼吸器内科）
研究事務局	伊藤 健太郎（済生会松阪市民病院 呼吸器セン ター 呼吸器内科）
統計責任者	伊藤 健太郎（済生会松阪市民病院 呼吸器セン ター 呼吸器内科）

11. 研究資金および利益相反

本研究に関する費用は当院の通常の研究活動の範囲で実施され、研究者個人に開示すべき重大な利益相反はありません。

12. お問い合わせ・研究参加拒否のお申し出先

担当者	伊藤 健太郎
所属	済生会松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内 科
住所	〒515-8544 三重県松阪市殿町 1550
電話	0598-23-1515

受付時間	月～金（土・日・祝日・年末年始を除く）9:00～ 17:00
------	-----------------------------------

※ 本文書は、研究計画書「生物製剤を使用した気管支喘息患者における後ろ向き観察研究・疫学調査」に基づいて作成しています。