

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 11月 16日作成

■研究課題名	ステロイド依存性喘息における生物学的製剤の投与と臨床経過に関する多施設観察研究
■研究の対象	2018年1月1日～2022年1月31日までに当院で気管支喘息に対して生物学的製剤(ゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュビクセント)の投与を受けた方。また同時期に喘息の症状の悪化でステロイドの投与を受けた方。
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 本研究の目的は、コントロール不良重症喘息患者での治療選択の実態とその予後を明らかにすること。</p> <p><b>【方法】</b> 吸入ステロイドとその他の長期管理薬(LABAなど)を3か月以上使用されていてかつ年2回の経口または注射によるステロイド剤の処方を受けた気管支喘息症例を対象に、診療カルテ、アンケートから、その臨床情報を収集、解析する前向き後向き研究。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024年12月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	既存の情報及びアンケートにより収集した情報
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究では既存の情報及びアンケートにより収集した情報を取り扱います。その際には、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理する。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管します。
■外部への 試料・情報の提供	患者氏名、IDを含まない、患者が特定できない状態とし、パスワードロックしたデータをUSBへ保存し、研究事務局(横浜市立大学附属市民総合医療センター呼吸器病センター内科)へ手渡しで提供します。収集したデータ管理は、横浜市立大学附属市民総合医療センター呼吸器病センター内科のネットワークから独立したPC内でデータベース化します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 呼吸器内科 (研究責任者) 西川 正憲 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	