

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年11月15日作成

■研究課題名	難治性喘息に対する抗TSLP抗体(テゼペルマブ)の臨床的検討
■研究の対象	2022年10月以降に抗TSLP抗体(テゼペルマブ)による治療を受けた難治性喘息の患者さん
■研究目的・方法	<p>【目的】 難治性喘息に対しては、高用量のICSとLABAの併用(配合薬)を基本として、LTRA、SRT、LAMAなどを追加するのが標準的治療である。標準的治療にてもコントロールが困難な場合は、OCS(できるだけ連用を避けて必要最小限投与)や抗TSLP抗体(テゼペルマブ;以下TEZ)などの生物学的製剤の使用を考慮するとされている。当院でのTEZ投与症例を臨床的に検討し、TEZの有用性を明らかにすることである。</p> <p>【方法】 2022年10月以降に抗TSLP抗体(テゼペルマブ)による治療を受けた難治性喘息の患者さんの臨床情報、検査結果について診療記録をさかのぼって後ろ向きに調査します。</p>
■研究期間	倫理審査委員会承認後 から 2025年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録を参照し、呼吸機能検査、血液検査などの結果や、臨床症状などの臨床情報を収集します。
■資料・情報の 取得と保管方法	臨床情報を取り扱う際には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。
■外部への 試料・情報の提供	本研究結果については学会発表および論文投稿等により公表します。公表の際にも個人を特定できる情報は使用いたしません。
<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下さい。 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、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、資料・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ございません。</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>〒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>	