

日本人重症喘息患者に関する調査研究に対するご協力をお願い

研究責任者 鎌谷 高志  
東京医科歯科大学 M&D データ科学センターAI 技術開発分野

本研究は症状のコントロールが困難な喘息患者の皆様を対象として慶應義塾大学医学部呼吸器内科が行っている臨床研究です。慶應義塾大学医学部長、病院長の許可のもと、慶應義塾大学医学部呼吸器内科の関連病院や本学と協力して重症喘息の患者様の病態の検討を行っています。

## 1 研究目的

現在、比較的軽症の喘息は治療によりほぼコントロール可能となりました。これに対して、日本だけでも数万人存在すると推定されている重症喘息の患者さんはガイドラインどおりの治療ではコントロールが困難で、喘息のために生活の質も低下しているのが実情です。今回の調査研究で、重症喘息が軽症喘息とどのように違うのかをさまざまな方向から検討するために必要な資料を集めることがこの研究の目的です。慶應義塾大学呼吸器内科が主体となり、慶應義塾大学病院及び他の関連病院の通院の患者様を対象とします。他の共同研究機関に臨床検体の解析にご協力を頂いて研究を遂行します。本学においては、他の共同研究機関から得られたデータを用いて、解析することが役割となります。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。もし同意されない場合でも、あなたが不利益を受けることなく最善の医療を提供いたします。

また一度同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。その場合は採取した試料や解析データは処分され、それ以降は研究のために用いられません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果の取り消しはできないことがあります。なお、研究への同意撤回などの申し出は、本研究に同意された医療機関においてお申し出ください。医療機関なお本学においては、データや臨床情報の提供のみのため、同意撤回によるデータ削除の旨を提供機関から指示された場合、速やかにデータを削除します。

## 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究承認日～2030 年 12 月 31 日

研究方法：採血などの検体採取、アンケートへの回答等を行わせていただきます。本学ではあらためて検体を取得することやアンケートの回答をしていただくことはありません。他の共同研究機関から得られたデータを用いて解析をします。

研究協力事項：日本人重症喘息患者さんと対照として軽症～中等症喘息患者さんから、さまざまな診療データを診療録や質問票(アンケートなど)で集めるとともに、体に負担なく採取できる血液や尿、喀痰、呼気などの試料を包括的に集積します。これらの試料は重症喘息と関連する可能性があるマーカー、細胞、遺伝子(DNA、RNA)の解析に使用させていただきます(遺伝子については別紙「遺伝子検査に関しての補足」をご参照下さい)。また、何らかの必要性から鼻粘膜・ポリープや気管支、肺などの組織を採取する検査・手術を受けられた場合は、その組織のうち臨床検査に使用されなかった余り分を保存し、研究に使用させていただきます。また、喘息と睡眠時無呼吸症候群の合併を検索するために簡易睡眠検査を行わせて頂くことがあります。本学の患者さんにあらためてご協力いただくことはございません。

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

今回受けていただく血液や尿、喀痰、呼気などの採取検査はいずれも安全性の確立した検査です。一方、喘息の重症化をきたしている原因が明らかになった場合に、より適切な管理、治療が受けられるようになります。なお、本学の患者さんにあらためて検体採取をお願いすることや管理・治療を行うことはございません。

#### 5 個人情報の保護

遺伝子情報を含めたあなたの個人情報(プライバシー)は厳重に管理され、十分に保護されます。研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益をうけることはありません。

保存する血液や遺伝子などの試料は氏名や診察番号など個人を特定できる情報を削除して新しい符号をつけ、だれの試料かがわからないようにします(匿名化)。なお、追跡調査の際などに個人を特定することが必要になるため、試料につけた符号と個人情報との対応表を個人情報管理担当医師(慶應義塾大学医学部呼吸器内科 石井誠 講師)が厳重に保管します。

特殊な解析を共同研究施設(検体解析施設)で行う場合がありますが、その場合は、解析施設には匿名化したサンプルのみが送られますので、個人情報が漏れることはありません。本学においては、匿名化したサンプルのデータおよび関連する臨床情報が送られるのみであり、個人情報を扱うことはございません。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望により、他の研究協力者の方の個人情報保護や研究の独創性に支障が生じない範囲で、遺伝子解析の方法等この研究に関する資料を入手または閲覧することが可能です。ご希望の方は下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

#### 7 協力者本人の結果の開示

今回、ご協力いただいて実施した検査の結果は担当医の先生にご報告いたします。

ただし、健康状態を評価するための情報としての精度や確実性に欠けていると考えられる一部の検査データ(遺伝子解析など)については、原則的に解析結果をお知らせいたしません。

#### 8 研究成果の公表

結果は学会報告や医学雑誌等の論文として発表する場合があります。ただし、先にご説明したとおり個人が特定される形では公表しませんので、それによりご協力いただいた方が不利益をうけることはありません。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究成果から特許などの知的財産権が生じる場合がありますが、これは研究者および研究機関に帰属します。

#### 10 研究終了後の試料取扱の方針

研究協力者のみなさんの血液、遺伝子などの試料は、原則として本研究のためだけに用いさせていただきます。しかし、これらの試料は医学の進歩のためにも大変貴重なものですので、ご同意いただければ、重症喘息に関する将来の研究のために匿名化した上で研究終了後も保管させていただきたいと思います。なお将来、試料を他の研究に用いる場合は、改めてその研究計画書が倫理審査委員会において承認された後に利用します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

診療とは直接の関係がない血液や尿、喀痰、呼気、組織、遺伝子などの解析は厚生労働省、文部科学省などの助成金、アストラゼネカからの資金より行われますので、研究協力者の方の追加費用負担はありません（アストラゼネカは製薬企業で、喘息の吸入薬や抗体製剤を開発している会社です）。他に簡易睡眠検査に関わる検査機器は帝人在宅医療（株）より貸与を受けています。また、この研究で得られたデータ解析の一部を株式会社リニカルに委託して行います。

## 12 問い合わせ先

この研究についてお問い合わせがある場合は、下記までご連絡ください。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本学連絡先

東京医科歯科大学 M&D データ科学センターAI 技術開発分野

住所: 〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5280-8626 FAX: 03-5280-8632

実務責任者 鎌谷高志

研究責任者 鎌谷高志

国立大学法人 東京医科歯科大学(TMDU)

医学部事務部総務係

〒113-8519

東京都文京区湯島 1-5-45

Tel: 03-5803-5096 (内線 5096) Fax: 03-5803-0112

Mail: syomu1.adm@tmd.ac.jp (係)

代表機関連絡先

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

住所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話: 03-5363-3793 FAX: 03-3353-2502

実務責任者 福永興壹

研究責任者 福永興壹

## 研究実施機関

慶應義塾大学病院 呼吸器内科

### 共同研究機関                      研究責任者

永寿総合病院	斎藤史武
松原医院	松原弘明
立川共済病院	黄 英文
日野市立病院	峰松直人
アイエスクリニック	佐藤長人
北里研究所病院	鈴木雄介
東京都済生会中央病院	中村守男
東京医療センター	小山田吉孝
佐野厚生総合病院	井上 卓
川崎市立川崎病院	佐山宏一
日本鋼管病院	宮尾直樹
川崎市立井田病院	西尾和三
埼玉メディカルセンター	白畑 亨
東京歯科大学市川総合病院	寺嶋 毅
足利赤十字病院	亀山直史
さいたま市立病院	舘野博喜
宇都宮済生会病院	仲地一郎
片山病院	田野崎貴絵
東海大学医学部附属病院	浅野浩一郎
平塚市立市民病院	黒田 葵
神奈川病院	大久保泰之
けいゆう病院	藤田浩文
国際医療福祉大学塩谷病院	梅田 啓
東京医科歯科大学	鎌谷高志

### 既存試料・情報の提供機関                      提供者

慶應義塾大学病院呼吸器内科	福永興竜教授
東海大学医学部内科学系呼吸器内科教室	浅野浩一郎教授
佐賀大学医学部臨床検査医学講座	出原賢治教授
国立病院機構相模原病院 臨床研究センター	谷口正実部長
千葉大学真菌医学研究センター 臨床感染症分野	亀井克彦教授
理化学研究所 統合生命医科学研究センター	メタボローム研究チーム 有田誠チームリーダー
理化学研究所 統合生命医科学研究センター	統合ゲノミクス研究グループ 小原收グループディレクター
理化学研究所 統合生命医科学研究センター	自然免疫システム研究チーム 茂呂和世チームリーダー

理化学研究所	生命医科学研究センター	遺伝子制御回路研究チーム	
		Jay W. SHIN チームリーダー	
理化学研究所	生命医科学研究センター	免疫器官形成チーム	
		古関明彦チームリーダー	
理化学研究所	トランスクリプトーム研究チーム		
		CARNINCI Piero チームリーダー	
東京大学大学院理学系研究科		上村 想太郎教授	
東京大学大学院薬学系研究科		白崎善隆特任助教	
大阪大学大学院医学研究科		茂呂和世教授	