

## 研究課題名

### 中用量吸入ステロイド治療中のぜん息児の呼吸機能低下に対する効果的な治療法探索に関する研究

#### 1. 研究の対象

##### 選択基準：

- ①6歳以上16歳未満で、ガイドラインに基づくICS治療を受けている喘息児のうち長期管理ステップ3・ステップ4に該当する者(ただし、ステップ4に該当する者の内、高用量ICS、高用量ICS/LABAを使用しているものは除く)
- ②直近の2年間で1年に1回以上、合計3回以上の呼吸機能検査で、FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVC、V50が計測され、変動の傾向(低下、上昇)が推定できる者

##### 除外基準：

- ①生物学的製剤投与中または投与されたことがある者
- ②本研究参加に同意しない者
- ③研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合

#### 2. 研究目的・方法

##### <目的>

ぜん息診療で呼吸機能検査はよく実施されているが、小児では手技的な問題による測定値のバラツキがあり、わずかな変化の経年的な積み重ねが評価しにくい。そのため、呼吸機能の推移を迅速に解析するプログラムを開発し、長期的な呼吸機能の評価を行う。

##### <方法>

電子カルテおよびスパイロメーターよりデータを抽出して呼吸機能各パラメーターの推移を上記プログラムで解析する。また臨床的背景も同様に集積解析を行い、重要な因子など明らかにする。

##### <データ抽出対象期間>

2019年4月1日～

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、呼吸機能検査データ(FVC、%FVC、FEV<sub>1</sub>、%FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVC(1秒量)、%V50、%V25、PEF、%PEF、呼気中一酸化窒素(FeNO))

#### 4. 外部への試料・情報の提供

被験者の個人情報については連結不可能匿名化し漏洩することのないよう厳重に管理する。

他施設との情報提供は電子的配信にて行い、血清は匿名化した状態で京都大学、相模原病院へ送付する。

## 5. 研究組織

藤澤隆夫	国立病院機構	三重病院
長尾みづほ	国立病院機構	三重病院アレルギー疾患治療開発研究室
高瀬貴文	国立病院機構	三重病院アレルギー科
金井怜	国立病院機構	三重病院アレルギー科
岩井郁子	国立病院機構	三重病院アレルギー科
西田敬弘	国立病院機構	三重病院アレルギー科
有馬智之	国立病院機構	三重病院アレルギー科
山田慎吾	国立病院機構	三重病院アレルギー科
石橋誠二郎	国立病院機構	相模原病院小児科
鈴木修一	国立病院機構	下志津病院
本多愛子	昭和大学医学部	
土生川千珠	国立病院機構	南和歌山医療センター
石川史	国立研究開発法人	国立成育医療研究センター

## 6. 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お申出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

昭和大学病院 小児科 本多愛子

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8000

研究責任者・代表者：

国立病院機構 三重病院アレルギー科 西田敬弘

昭和大学医学部 研究責任者：本多愛子