

《研究課題名》

当科外来における好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対するヌーカラ注の投与に関する研究

《研究対象者》

2018年5月25日より2025年3月31日までに滋賀医科大学呼吸器内科において好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断され、ヌーカラ注の投与を受けられた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。臨床情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 山口将史

（2）研究の意義、目的について

《意義》好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の患者さんにヌーカラ注は臨床試験で高い臨床効果や安全性が示されており、実臨床においても投与されてきています。しかし、本症は希少疾患でもあり、実臨床における効果は未だ十分に確認されておらず、薬剤の中止や安全性についても一定の見解はありません。

《目的》当科外来でヌーカラ注の投与を受けられた患者さんを対象に、効果と安全性を検証いたします。また、効果に乏しいなどの理由で投与が中止となったり変更された方についても、その原因や中止または変更後の疾患コントロール状態を検討いたします。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学呼吸器内科外来で行う単施設研究です。
診療録から下記の情報の解析をさせていただきます。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

●症状など現状や経過を測る質問票（ACT スコア）

●肺機能検査

●胸部 CT 検査

●血液検査(末梢血白血球数・好酸球数・総IgE・特異抗原)

●服用薬

●症状悪化による予約外受診、救急外来受診、入院回数

《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 山口将史

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた臨床情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の臨床情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（７）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（９）にご連絡ください。

（８）利益相反

本研究ではグラクソスミスクラインの「メポリズマブ」を主成分とする抗インターロイキン５抗体製剤のニューカラ注に関する研究ですが、グラクソスミスクラインからの資金提供はありません。また、本研究に講演謝金を受領する研究者が参加しておりますが、利益相反マネジメント委員会に申告し、審査が行われ、適切な管理の下研究が実施されています。

（９）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 山口将史

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2212

メールアドレス：hqresp@belle.shiga-med.ac.jp