

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の病態を解明する研究

[研究責任者] 臨床研究センター センター長 谷口正実

[研究の背景]

この臨床研究で対象となる病気は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)といった、気管支喘息を伴う全身性の病気です。病気の対照者(比較するための方)として、一般の気管支喘息の方も登録させていただきます。気管支喘息は主にアレルギーのメカニズムによって気管支が狭くなり、息苦しさや喘鳴(ゼーゼーする音)などを生じる病気です。この病気には好酸球という白血球の一種が関与します。喘息患者さんの気管支や肺には多くの好酸球がいる事がわかっています。好酸球はアレルギー疾患に重要な役割を担うとされますが、EGPAでは、肺のみならず全身に好酸球が浸潤(組織の中に侵入していくこと)しており、様々な臓器障害をきたします。この好酸球増多疾患は非常に治療が難しく、神経障害を残したり、時に死に至る事もある重症疾患です。

[研究の目的]

この研究では、好酸球増多疾患の方の血液と尿を用いて、microRNA やサイトカイン、ケモカインといった細胞間の情報伝達を行う物質の量を調べることで病気に特異的な血液の性質を調べます。これにより病気の本质や発症原因(病態といいます)を解析します。病態の解明をする事で、新しい診断方法の確立や、新しい治療開発に貢献出来ると考えられます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院でEGPA、気管支喘息と診断された方で20歳以上80歳以下の方

●研究期間：院長承認後から2024年11月30日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血液、尿(診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの)

カルテ情報：試験担当医師名、カルテ番号、患者名(イニシャルのみ)、性別、生年月日、身長、体重、BMI、気管支喘息発症年齢、小児喘息の有無(診断年齢)、喫煙歴(喫煙開始・禁煙年齢)、Pack year、治療 Step(GINA)、コントロール状態(Controlled, Partly

controlled, Uncontrolled)、使用薬剤の投与量（吸入ステロイド量、薬剤名）・投与形式、病名、登録時点から1カ月以内の治療歴、気管支喘息治療薬による副作用歴、発作による入院・集中治療歴、合併症、既往歴、アトピー素因、基礎治療の服薬・吸入アドヒアランスの確認、組織生検歴、検査結果（血液検査、画像検査、胸水検査、気管支鏡で得られた検査）

●検体や情報の管理

情報は、当院と大阪大学遺伝統計学教室のみで利用しますが、血液は、検体を測定する機関である株式会社鎌倉テクノサイエンス、およびフィルジェン株式会社に配送で提出し、測定されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：臨床研究センター 部長 谷口正実

●その他の共同研究機関：

岡田 随象 大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教室 教授

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の参加について]

この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 部長 谷口正実

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314