

## (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] 重症喘息を対象とするデュピクセント投与後の末梢血好酸球増多と臨床効果に関する探索的バイオマーカー研究

[研究責任者] アレルギー呼吸器内科 医員 中村 祐人

### [研究の背景]

デュピクセントは重症喘息症例に対してわが国で頻用される生物製剤のひとつです。著効する患者さんがいる一方で、効果の認められない患者さんもいらっしゃいます。有効率はおおむね6~7割と言われています。末梢血好酸球数、IgE値、呼気NOなどのII型炎症マーカーの高い症例に有効性が見込めるとされています。投与後には、IgE値、呼気NOは低下する一方、末梢血好酸球数は増加することがしばしば経験されます。われわれは、末梢血好酸球数増加をきたす症例で有効性が高い経験をもとに、デュピクセントの効果メカニズムや好酸球数増加との関連を明らかにする目的に本研究を計画しました。

### [研究の目的]

デュピクセントは、重症喘息に適応があり、わが国でも頻用されています。末梢血好酸球数、IgE値、呼気一酸化窒素(NO)などの高い症例に有効性が見込めるとされています。投与後には、IgE値、呼気NOは低下する一方、末梢血好酸球数は増加することがしばしば経験されます。そのメカニズムは、未だ明らかではありません。われわれは、末梢血好酸球数増加をきたす症例で有効性が高い経験をもとに、本研究を計画しました。デュピクセント投与前後に、約30種類の血清バイオマーカーを測定して、現時点で解明されていないデュピクセント投与後の末梢血好酸球増多メカニズムの解明をめざすとともに、デュピクセントの有効性の指標となりうるバイオマーカーの発見をめざします。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

以下、3つの異なるグループの患者さんが対象となります。

グループ①：先行研究（研究課題名：難治性成人喘息における Dupilumab（デュピクセント®）等の検討）に参加して頂いた喘息患者さん

グループ②：2019年3月26日以降にデュピクセントの投与を受け、デュピクセントによる血中好酸球の上昇とともに、好酸球上昇に関連する症状が出現した喘息患者さん

グループ③：2019年3月26日以降に相模原病院アレルギー呼吸器科に通院中である慢性好酸球性肺炎または好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）と診断を受けている患

者さん

- 研究期間：2024年5月21日から2027年3月31日
- 利用する検体、カルテ情報

検体：血清及び尿（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：

診断名、年齢、性別、身体所見、病歴に関する情報（発症年齢、投薬歴、治療反応性、有害事象の発生について）、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査、呼吸機能検査）

#### ●検体や情報の管理

血清及び尿は、検体を測定する機関である RayBiotech 社に配送で提出し、測定されます。測定後は速やかに個人を識別できないように適切に廃棄します。

情報は、研究代表者機関である相模原病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を RayBiotech 社（アメリカ）に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。

なお、アメリカにおける個人情報の保護に関する制度の情報は、以下よりご確認ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

#### [研究の参加について]

この研究への参加（血液・尿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

アレルギー呼吸器内科 医員 中村 祐人

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314