

(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] 重症喘息患者におけるデュピルマブ投与後の末梢血好酸球変化と臨床アウトカムに関する保存検体を用いた観察研究

[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]

重症喘息に対してデュピルマブ投与後、一部の患者では末梢血好酸球増多を来すことが知られています。一般的にこの好酸球増多は一過性であり、臨床的有効性は好酸球増多を来さない患者さんと比較して有意な差はないとされています。一方で少ない頻度でデュピルマブ投与後に好酸球性肺炎や好酸球性多発血管炎性肉芽腫症などの症候性好酸球増多症を来す患者の存在が報告されています。デュピルマブ投与後に好酸球増多を来す原因は複数の仮説が報告されていますが、そのメカニズムはまだ十分には解明されていません。特に症候性好酸球増多症をデュピルマブ投与前に予想することはできないのが現状です。そのため、デュピルマブ投与後に好酸球増多を来す病態を明らかにするために、バイオマーカーの探索研究は重要な意義があります。

[研究の目的]

デュピルマブ投与後に好酸球増多を来す患者さん、特に好酸球増多による臓器障害を来す患者さんにおいて、その病態に関わるバイオマーカーや変動を探索します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

喘息患者さんで、2019年3月26日以降にデュピルマブ投与を受けた方

●研究期間： 2025年1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

検体や情報は、当院のみで利用します。

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2024年12月12日 第1.0版
情報は、当院のみで利用しますが、血清及び尿は、検体を測定する機関であるRayBiotech社またはシスメック社またはに配送で提出し、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。

[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]

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、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先であるRayBiotech社またはシスメック社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（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