（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]血中好酸球高値を有する喘息患者における関節リウマチ合併と増悪との関連

[研究責任者]国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長 関谷　潔史

[研究の背景]

気管支喘息は空気の通り道（気道）に慢性的な炎症が起きて狭くなることで、発作性に呼吸困難が出現する疾患です。気管支喘息はアレルギー反応の主役となる好酸球や IgE が関与する Type2 群と、それ以外の経路が関与する Non-Type2 群に分けられます。一般的に気管支喘息患者さんには Type2 群が多いとされますが、Non-Type2 群の患者さんには治療抵抗性を示す方もおり、治療に難渋する喘息における重要な病態です。また血中好酸球高値は喘息増悪と深く関連しており、血中好酸球≧300/μL の群は、それ未満の群と比較して喘息増悪率が高いことが知られています。

一方関節リウマチは遺伝や環境の影響により、自分の体に対する免疫反応が起こることで、特に関節部に炎症がおこる疾患です。関節リウマチでは Type2 炎症ではなく、Non-Type2 炎症に属する Th1 や Th17 が炎症を悪化させる原因とされます。

このように気管支喘息と関節リウマチは炎症のメカニズムが異なりますが、両者が合併した場合の重症度や治療に対する反応性などは十分に検討されていません。

[研究の目的]

本研究では関節リウマチ合併喘息群と気管支喘息群を比較することで、関節リウマチによる気管支喘息への影響を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

関節リウマチ合併喘息群：2013 年以降に国立病院機構相模原病院　アレルギー・呼吸器科を初診し、関節リウマチおよび気管支喘息の診断で６か月以上通院した方。

気管支喘息群：関節リウマチ合併喘息群に対して、年齢（±5 歳）、性別、初診日（±1 年以内）で 1:2 マッチングを行った患者さんのうち、2013 年以降に国立病院機構相模原病院　アレルギー・呼吸器科に初診となり、関節リウマチ非合併気管支喘息の診断で６か月以上通院した方。

●研究期間：院長承認後～西暦 2028 年 10 月 18 日

●利用するカルテ情報

対象となった患者様について、下記の臨床情報を診療録より取得します。
①臨床所見：年齢、性別、診断名、合併症、治療内容、初診後 1 年間の増悪回数
②採血所見：好酸球数、総 IgE、特異的 IgE、RF、抗 CCP 抗体、抗 MMP-3 抗体、抗核抗体
③呼吸機能検査：VC、%VC、FVC、FEV1、FEV1%、%FEV1
④画像所見：胸部 CT
検体の利用はありません
●情報の管理
情報は、当院のみで利用します。

[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]
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。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（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 アレルギー・呼吸器科 部長 関谷　潔史
電話　042-742-8311（代表）　　FAX　042-742-5314