

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2025 年 4 月 5 日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】

デュピルマブ投与による好酸球性臓器障害の実態調査

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2026 年 12 月 31 日

【試料・情報の利用目的・方法】

<目的>

デュピルマブ(商品名:デュピクセント)治療中に併発する好酸球性臓器障害の実態を調べることを主な目的としています。

<方法>

下記の【研究対象者】に該当する方の試料、カルテ等の診療情報を使用し検討を行います。

【研究対象者】

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎のいずれかと診断される方で、西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 11 月 30 日の間に各共同研究機関でデュピクセント治療を受けた方です。

【研究に用いる試料・情報】

- 基本情報:デュピルマブ適応疾患、併存症、好酸球性臓器障害、年齢、性別、体重、身長、家族歴、既往歴、気管支喘息発症時期、喘息寛解歴、喫煙歴、抗原曝露歴、喘息増悪歴、治療経過
- デュピルマブ適応疾患のデュピルマブ治療前後の治療内容
- デュピルマブ治療前後の生物学的製剤使用歴
- デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の経過
- デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の末梢血白血球数(好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球)、血清 BUN、Cr、CK、LD、CRP、リウマチ因子、TARC、ANCA、BNP、NT-proBNP、総 IgE、抗原特異的 IgE

- 喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前 1 年間、および、デュピルマブ治療中および治療後の不定期受診*、不定期治療*、増悪回数*、入院回数**、レスキューの薬剤（短期間の全身性ステロイド、短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬）の使用頻度
- 喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の呼吸機能検査（FVC、FEV1）の推移
- デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の呼気一酸化窒素濃度（FeNO）の推移
- 喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の喘息症状問診票 Asthma Control Test（ACT）、医師による治療効果の総合評価（GETE）の推移
- 内視鏡検査結果、病理細胞診結果、気管支肺胞洗浄検査結果 C
- 胸部 CT（担当医が通常診療で必要とした症例のみに検討される項目）
- 副鼻腔 CT（副鼻腔炎合併症例に検討される項目）

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

○研究代表施設・研究代表者

機 関 名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷3丁目1番3号

研究代表者：原田紀宏

連 絡 先：03-3813-3111

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

担 当 者：渡辺 洋 <当院 情報管理者>

連 絡 先：022-365-5175(代)

平日 9:00～16:30 土曜 9:00～12:00

（診療時間内での連絡にご協力願います。）

○共同研究機関：その他の共同研究機関については次頁に示す通りになります。

< 共同研究機関および研究責任者 >

施設名	所属・役職	氏名
福島県立医科大学医学部	呼吸器内科 講師	斎藤純平
聖マリアンナ医科大学	呼吸器内科 准教授	半田寛
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器感染症内科 准教授	小屋俊之
倉敷中央病院	呼吸器内科 主任部長	石田直
日本赤十字社和歌山医療センター	呼吸器内科 部長	池上達義
東海大学医学部付属病院	呼吸器内科 教授	浅野浩一郎
近畿大学奈良病院	呼吸器・アレルギー内科 教授	村木正人
横浜市立大学大学院医学研究科	呼吸器病学 講師	原悠
三重大学医学部附属病院	呼吸器内科 教授	小林哲
福井大学附属病院	呼吸器内科 教授	石塚全
友愛医療センター	呼吸器内科 部長	佐藤陽子
慶應義塾大学病院	呼吸器内科 助教	正木克宜
川崎医科大学附属病院	総合診療科 准教授	加藤茂樹
日本大学医学部附属板橋病院	呼吸器内科 教授	權寧博
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	呼吸器内科 教授	井上健男
藤沢市民病院	呼吸器内科 院長	西川正憲
富山大学附属病院	第一内科診療部門呼吸器内科 助教	岡澤成祐
公立甲賀病院	呼吸器内科 部長	福永健太郎
順天堂大学医学部附属練馬病院	呼吸器内科 助教	竹重智仁
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科 部長代行	立川良
長野松代総合病院	呼吸器内科 院長	宮原隆成
静岡県立総合病院	呼吸器内科 部長	白井敏博

日本赤十字社大阪赤十字病院	呼吸器内科部 副部長	吉村千恵
愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科 助教	山本将一朗
藤田医科大学	呼吸器内科 准教授	磯谷澄都
秋田厚生医療センター	呼吸器内科 副院長	福井伸
愛知医科大学	呼吸器・アレルギー内科 教授	伊藤理
大阪はびきの医療センター	アレルギー・リウマチ内科 主任部長	松野治
横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター内科 准教授	工藤誠
福岡県済生会福岡総合病院	呼吸器内科 主任部長	古山和人
金沢大学附属病院	呼吸器内科 特任准教授	原文丈介
兵庫医科大学病院	呼吸器内科 主任教授	木島貴志
山口大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科 講師	浅見麻紀
社会医療法人近森会近森病院	呼吸器内科・感染症内科・感染制御部 部長	石田正之
牧田病院	呼吸器内科 理事長	牧田比呂仁
旭川医科大学病院	呼吸器内科 助教	南幸範
済生会宇都宮病院	呼吸器内科 主任診療科長	仲地一郎
公益財団法人医学研究所北野病院	呼吸器内科 部長	丸毛聡
奈良県立医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー内科 教授	室繁郎
岡山市立市民病院	呼吸器内科 副院長	洲脇俊充
国立病院機構奈良医療センター	呼吸器内科 副院長	玉置伸二
公立陶生病院	呼吸器・アレルギー疾患内科 主任部長	木村智樹