

## 情報公開用文書（横須賀共済病院実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 6 月 10 日作成 第 1 版

研究課題名	ステロイド依存性喘息における生物学的製剤の投与と臨床経過に関する多施設観察研究
研究の対象	2018年1月1日～2022年1月31日までに当院で気管支喘息に対して生物学的製剤（ソレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセント）の投与を受けた方。また同時期に喘息の症状の悪化でステロイドの投与を受けた方。
研究目的 ・方法	対象の方の医学情報をカルテから収集して、重症気管支喘息に対する生物学的製剤の導入率、生物学的製剤の使用期間、治療経過の実態などを検討し、今後の喘息治療の方針決定にいかします。
研究期間	承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	以下の情報を診療録から収集します。 ・背景情報（年齢、性別、喫煙歴、年齢）、喘息罹患年数、症状、既往歴、合併症、併用薬剤、アレルギー疾患の家族歴 ・急性増悪、全身性ステロイドの投与回数、総投与量 ・生物学的製剤の治療提案の有無 ・治療選択内容
外部への 試料・情報の 提供	この研究は通常の診療で得られた既存の医学情報を各参加機関のカルテから収集します。情報は各参加機関で匿名化し、USBへ保存し、横浜市立大学附属市民総合医療センターへ手渡して提供されます。収集したデータは、ネットワークから独立したパソコン内でデータベース化します。情報と個人を結びつける対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。代表研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターに集められた情報は、ネットワークから独立したパスワードのかかるパソコン内に本研究を終了した日から15年間保管し、その後復元できない方法で廃棄します。
研究組織	研究代表機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 工藤 誠 参加機関： 神奈川県立循環器呼吸器病センター 小松 茂 横須賀共済病院 夏目一郎 藤沢市民病院 西川 正憲 横浜労災病院 伊藤 優 神奈川県厚生連伊勢原協同病院 加志崎史大

## 情報公開用文書（横須賀共済病院実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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がない範囲内で、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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

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さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（研究代表者）

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

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（研究責任者）工藤 誠

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9955

（当院での連絡先）

〒238-8558 横須賀市米が浜通 1-16

横須賀共済病院 呼吸器内科（研究責任者）夏目 一郎

電話番号：046-822-2710（代表） FAX：045-822-9139

相談窓口 臨床研究センター