

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科および参加機関では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：気管支喘息における脂質由来バイオマーカーの増悪との関連の検討

（後ろ向き観察研究）

1. 研究の概要

気管支喘息では、診断や病状（軽症～重症、コントロールが良い～悪い、など）を把握するための指標として、血中や喀痰中の好酸球数、アレルギーに関する血液検査、肺機能検査、アンケート調査、呼気一酸化窒素ガス測定などが行われます。

この研究では、血中の 3 および 6 由来脂質メディエーターを測定し、気管支喘息の診断や病状の把握に有用であるかを検討します。

本研究全体の研究代表者

研究代表者：宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野
教授 宮崎泰可

本研究の参加施設の名称と施設責任者の氏名

【共同研究機関】

- ・質量解析を用いた脂質メディエーター解析
大阪大学蛋白質研究所 蛋白質解析先端研究センター：施設責任者 高尾 敏文
- ・既存試料（血清検体）と臨床情報収集の提供および喘息の重症度評価
産業医科大学 医学部 呼吸器内科学：施設責任者 矢寺 和博
長崎大学医歯薬学総合研究科医療科学専攻 呼吸器内科学：施設責任者 尾長谷 靖

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

- ・医療法人清和会 共立医院（担当者：理事長 坂口 健次郎）

2. 目的

本研究では、気管支喘息の方と、COPD または健常者ボランティアの方の血中脂質メディエーターを測定することが、気管支喘息の診断または疾患の活動性の把握に有用であるかを検討します。なお、この研究は、気管支喘息の診断に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に本研究に参加する医療機関に入院または通院され

作成日

2024年1月1日 第1版作成

た、気管支喘息の治療（ステロイドの吸入薬治療など）を受けられた方が対象となります。

また、下記の臨床研究にご参加いただいた、健常者ボランティアの方および COPD の方について、保管中の試料（血清）と情報を、気管支喘息の方との比較に利用させていただきます。

過去の臨床研究

宮崎大学医学部附属病院倫理委員会承認番号 O-0492

「肺腺癌診断キットの開発研究」

5. 方法

対象となる方の血清検体を使用させていただき、脂質メディエーターを測定し、気管支喘息の診断または病状の把握に有用かどうかを検討します。

本研究では対象となる方について、下記の情報と検体を利用させていただきます。なお、本研究は多機関共同研究であり、下記の施設より検体（血清）および臨床情報を受領します。また、血清検体の一部（100 μL）は大阪大学蛋白質研究所へ送付され、脂質メディエーターの測定を行います。

・本研究で利用する試料・情報の内容：最終診断名、身長・体重、血液検査データ、肺機能検査データ、質問票スコア（Asthma Control Test）、気管支喘息に関する治療内容（吸入薬など）

過去の臨床試験（O-0492）に参加していただいた健常者の方は、年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、合併症の有無、血液検体の回収日などの情報を、本研究に利用させていただきます。COPDの方は、年齢、性別、身長、体重、BMI、薬物使用状況（吸入薬）、肺機能検査データを、本研究に利用させていただきます。

・代表機関における試料・情報の管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拓伸

・代表機関へ試料および情報を送付する機関：

産業医科大学医学部 呼吸器内科学: 試料・情報の管理責任者 矢寺 和博

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号 TEL: 093-603-1611

長崎大学医歯薬学総合研究科医療科学専攻 呼吸器内科学: 試料・情報の管理責任者 尾長谷 靖

〒852-8501 長崎県長崎市坂本1丁目7番1号 TEL: 095-819-7200

・代表機関から試料の送付を受ける機関

大阪大学蛋白質研究所 機能・発現プロテオミクス研究室

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 3-2 TEL: 06-6879-4312

検体管理責任者：教授 高尾敏文

・代表機関へ既存試料・情報の提供のみを行う機関

医療法人清和会 共立医院（担当者：理事長 坂口 健次郎）

残血清検体・既存情報（本項「本研究で利用する試料・情報の内容」に記載の内容）の提供

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様

です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、各参加機関の運営費（法人運営費等）で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名 坪内 拡伸

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709