

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：新型コロナウイルス感染による喘息コントロールへの影響

（後ろ向き研究）

1. 研究の概要

気管支喘息は、気道に慢性的な炎症があることで、息苦しさ、咳、喘鳴などの症状が出る病気です。日本では、症状のある喘息の人が約 10%程度いると言われています。

喘息の治療では、主に吸入タイプの薬（ステロイドや気管支を広げる薬）が使われます。症状が重い人には、それに加えて飲み薬や注射の薬（抗体製剤など）も使われます。治療の目的は、日常生活で辛い症状をおさえることと、将来的な悪化や副作用を防ぐことです。

喘息の症状が悪くなる大きな原因の一つが気道感染症です。特に新型コロナウイルス（COVID-19）は、喘息の悪化につながる可能性があります。ただ、コロナにかかったときに喘息の薬をどう調整すればいいのか、実はまだよくわかっていません。

そこでこの研究では、喘息と診断された 18 歳以上の人を対象にして、コロナにかかる前後での治療の内容や症状の変化（咳や痰の程度など）を調べます。すでに治療していた人と、治療していなかった人で分けて、それぞれどう違いがあるのかを分析します。使われる吸入薬の違いにも注目します。

この研究を通して、コロナと喘息の関係、そしてコロナ後にどんな治療が有効なのかを明らかにし、今後の喘息治療の参考になることを目指しています。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

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（呼吸器内科）

宮崎 泰可

【主任研究者】

同 坪内 拡伸

【分担研究者】

同 瀬戸口 健介

同 柳 重久

同 小田 康晴

宮崎大学医学部附属病院検査部 北村 瑛子

2. 目的

本研究は、気管支喘息と診断された方を対象に、新型コロナウイルス感染の前後で症状の程度と治療内容（吸入ステロイドや気管支拡張薬）の情報を調べ、新型コロナウイルス感染時に適切な可能性の高い吸入治療を調べることを目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2021 年 12 月 1 日～2024 年 8 月 31 日に本研究に参加する医療機関（宮崎大学医学部附属病院、清和会共立医院）に入院または外来で通院された、気管支喘息の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、気管支喘息に対する治療内容、血液検査の結果、新型コロナウイルス抗原検査の結果、気管支喘息の症状スコア（Asthma Control Test）、咳や痰の症状スケール（Visual Analogue Scale: VAS）などの診療情報、保管されている血液検体や喀痰検体を利用させていただき、これらの情報や検査結果をもとに気管支喘息の方が新型コロナウイルス感染症を発症した際に、3 剤の吸入療法（吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性 β 2 刺激薬（LABA）、長時間作用性抗コリン薬（LAMA））または 2 剤の吸入療法（ICS、LABA）による症状の推移の違いを解析し、どちらが効果が高いのかを比較検討します。

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、下記の医療機関で診療を継続された方については、下記の医療機関における治療内容などの診療情報や血清検体（保管されている場合）を受領させていただきます。なお、診療情報および検体の提供は郵送で行われます。

＜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：坂口 健次郎）

役割：残血清および残喀痰検体・既存情報（カルテ情報）の提供

・本学における試料・情報の管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拡伸

・本研究で利用する試料・情報の内容：最終診断名、吸入薬治療の内容、血液検査の結果、画像検査データ（CT、胸部 X 線写真）、肺機能検査の結果、増悪の有無など

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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（法人運営費）。

なお、本研究の対象者の方が使用した製剤の製造販売元との経済的な利益関係があるため、研究者が所属する研究機関の規程等に基づき、利益相反^{注1)}の管理を適正に行います。

申告すべき内容 グラクソ・スミスクライン株式会社（講演料, 坪内 拡伸）

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