

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：コントロール不良重症喘息における気道上皮細胞の炎症シグナルの解析研究

1. 研究の概要

気管支喘息は、気道（空気の通り道）に慢性的な炎症が起こり、気道が腫れることで、ゼーゼー・ヒューヒューといった喘鳴、息苦しさ、胸の圧迫感、咳などがみられる病気です。治療の目的は、これらの症状を抑え、普段と変わらない生活ができるようにすること、また将来の発作や肺機能の悪化、薬の副作用を防ぐことにあります。治療では主に吸入薬（吸入ステロイドや気管支拡張薬）が使われ、重症の場合には生物学的製剤など複数の薬を組み合わせた治療が行われることがあります。

最近の研究では、喘息の炎症は気道の表面を覆う細胞（気道上皮）から出される物質が引き金になることが分かってきました。しかし、気管支の組織を採取して調べる方法は体への負担が大きいため、重症喘息患者さんの炎症のメカニズムは十分に解明されていません。

そこで本研究では、重症喘息患者さんから採取した血液の成分（通常の診療で検査目的として採取された血清）を用いて、気道の細胞（気道上皮細胞・免疫細胞・平滑筋細胞）に触れさせることで、その変化を調べます。細胞の中の遺伝子やタンパク質の変化を調べることで、血液中の成分が気道でどのような炎症を引き起こすのかを明らかにすることを目指しています。今回得られた知見は、日本人の重症喘息の特徴を理解し、新しい治療法や診断の指標（バイオマーカー）開発につながる可能性があります。

【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

2. 目的

本研究の目的は、重症喘息患者さんの血清が気道の細胞に与える影響を調べ、炎症の仕組みを明らかにすることで、将来の新しい治療法や診断の指標づくりに役立てることです。

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

2023年7月26日～2025年11月30日の期間において宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科へ外来受診及び入院した、気管支喘息の症状が不安定*であった20歳以上の方（血液検査の結果で末梢血好酸球数が300 cells/ μ L以上、血清総IgEが170 IU/mL以上、血液検査の3か月以内に実施した呼気NO検査にて35 ppb以上）が対象となります。なお、本研究では、研究番

号 O-1381「気管支喘息における治療反応性を予測する脂質由来バイオマーカーの検討（前向き観察研究）」^{※※}へご協力いただいた健康な一般の方の血液検体を用いて、喘息の方の血液との比較を行います。

※国際ガイドライン（GINA）に基づいて喘息の症状が不安定な方の基準

- ・日中に喘息症状が週 2 回以上ある
- ・夜間や早朝に症状で目が覚める
- ・発作を抑える吸入薬（SABA）を週 2 回以上使う
- ・日常生活に支障が出ている

のうち 3 つ以上にあてはまる場合

※※研究番号 O-1381「気管支喘息における治療反応性を予測する脂質由来バイオマーカーの検討（前向き観察研究）」

研究実施期間：2023 年 07 月 26 日 ~ 2026 年 09 月 30 日

症例登録機関：2023 年 07 月 26 日 ~ 2025 年 03 月 31 日

健康な一般の方が参加された機関：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

研究責任者：呼吸器内科 教授 宮崎 泰可

血液検体の管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拡伸

5. 方法

本研究では、保存された血清を気道の細胞（気道上皮細胞・免疫細胞・平滑筋細胞）に加え、細胞がどのような反応を示すかを試験管内で調べます。患者さんの血清と健康な方の血清を混ぜて使用し、炎症刺激や治療薬（ステロイド薬・抗コリン薬）を加えた条件と比較して、細胞の変化を評価します。細胞から遺伝子やタンパク質を抽出し、炎症や気道の変化に関わる物質（IL-5、IL-13、TSLP、NF- κ B など）の増減を解析します。また、刺激後の経過を 6 時間・24 時間・48 時間の時点で確認し、血清が気道炎症に与える影響を詳しく調べます。

使用する血清は、重症喘息患者 10 名分または健康な方 10 名分をそれぞれ等量混合して使用します。本研究では新たな採血などの負担はなく、既存の検体を用いて解析を行います（後ろ向き観察研究）。すべて診療記録に残っている既存の医療情報のみを利用し、個人が特定できないよう匿名化したうえで研究に用います。

■収集する情報

【気管支喘息の方の場合】

診療録（カルテ）から、本研究に使用する血液が採取された時点の以下の情報を確認します。

- ・年齢、性別、病名、症状のアンケート結果（Asthma Control Test）
- ・肺機能検査の結果（肺活量など）
- ・血液検査の結果（好酸球の数、総 IgE、特異的 IgE）
- ・呼気 NO 検査の結果（気道の炎症の指標）

【健康な方の場合】

- ・年齢と性別のみを確認します。

情報の管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拡伸

これらを総合的に分析し、気管支喘息について得られた知見を、今後のより良い治療方法づくりに活かすことを目指します。

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）。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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