

厚生労働科学研究費補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 滝沢 琢己

令和4(2022)年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出	--- 1

総括 滝沢琢己
分担 藤澤隆夫、足立雄一、長瀬洋之、植木重治

- (参考資料1) 学会向けアンケート項目
- (参考資料2) 学会向けアンケート結果
- (参考資料3) 後方視的調査研究計画書 (案)
- (参考資料4) 患者PRO調査項目

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

総括研究報告書

研究代表者 滝沢 琢己 群馬大学大学院医学系研究科 小児科学分野 教授

小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出

研究要旨

研究要旨

初年度は、生物学的製剤の使用実態調査の前段階として、小児アレルギー学会、呼吸器学会の会員へのアンケート調査を行った。両学会合わせて、1298名の生物学的製剤投与中の6-39歳の患者がいることが分かった。本格的調査は、ACAGIスタディ（Asthma of Children, Adolescents, and Young adults using Biologics スタディ）として、研究計画書を作成し、倫理審査委員会に申請した。患者が抱える問題を Patient Reported Outcome として収集するための質問紙を作成した。患者への情報提供冊子、システムチェックレビューについての予備的検討を開始した。次年度の本格的な研究開始に向けて予備的検討が概ね終了した。

A. 研究目的

高用量吸入ステロイド薬でもコントロール困難な重症喘息は、重大な疾病負担であり、多くの医療資源を消費する。これに対して、生物学的製剤が保険適用され、難治性喘息の患者にとっての福音となりつつあるが、エビデンスは未だ十分でなく、以下に掲げる未解決の課題が残る。

- ① 複数の製剤の中から最適な薬剤を選択するための層別化指標：成人では呼気中一酸化窒素濃度（FeNO）、末梢血好酸球数、臨床像などの候補指標が提案されているが、未だ明確でなく、小児においては選択のエビデンスがない。
- ② 投与開始後の中止あるいは変更の指標：奏効後にいつ投与中止が可能か、不応時にどのように変更すべきかが不明である。
- ③ 移行期医療：重症喘息は小児期から成人期にかけて呼吸機能が経年低下、不可逆的

気流閉塞に至るとされるが、現在の診療体制における小児科から成人診療科への移行期はエビデンスが乏しく、「ブラックボックス」とさえ言われている。この時期の生物学的製剤の適正使用の指針もない。

- ④ 長期予後：ライフスパンを通して不可逆的に悪化していく重症喘息に対しては早期介入が予後改善に有効と考えられるが、生物学的製剤がこの自然歴を修飾できるか？エビデンスは乏しい。

本研究では、上記の課題にアプローチして、重症喘息の新たな治療手段となった生物学的製剤の有効かつ適正な使用について、ライフスパンを通しての指針として確立することを目的とする。とくに、長期予後改善のために重要である小児期から成人期前半にフォーカスする。

B 研究方法

下記の3点について総合的に推進することで、研究目的達成を目指した。

①小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

②重症喘息患者に対して、適切な治療に必要な情報を興味のもてる形で提供すること、ならびに患者が抱える問題を Patient Reported Outcome として収集

③生物学的製剤に関連した研究のシステムマチックレビュー

下記にそれぞれの点に関する方法の詳細を記す。

① 小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査：使用実態横断的後方視調査研究の呼称を ACAGI スタディ (Asthma of Children, Adolescents, and Young adults using Biologics スタディ) とした。まず、小児と成人喘息の専門性の高い医師が所属する日本小児アレルギー学会と日本呼吸器学会に依頼し、予備調査を行った。各学会に所属する学会員全員に対して、メールにて、Google フォームでのアンケート調査への回答を依頼した。アンケートは、回答者の居住地、6歳～39歳の患者への生物学的製剤の使用経験、各製剤の使用人数、回答者の各製剤への総合評価 (GETE: global evaluation of treatment effectiveness)、今後1年以内での生物学的製剤導入予定の患者の有無、本調査への参加意思の有無などの項目を設定した (詳細は参考資料1参照)。

本格的調査は、予備的調査で参加意思を示した医師または医療施設に依頼し、生物学的製剤の使用の既往または現在使用中の

6歳から39歳の患者情報を収集することとした。患者情報は、群馬大学医学部附属病院の臨床試験部で所有する EDC (electric data capture) システムを利用し、各担当医が Web 上で入力し、データ管理は同臨床試験部で行うこととした。

② 重症喘息患者に対して、適切な治療に必要な情報を興味のもてる形で提供すること、ならびに患者が抱える問題を Patient Reported Outcome として収集：

重症喘息患者の治療に関する情報を、患者がアクセスしやすく分かりやすい形式で冊子にまとめる。また、患者自身が抱える問題、生活、環境背景、生物学的の使用に関する患者自身の評価などの詳細は、ACAGI スタディへの対象患者に対し、Web フォームのアドレスを提示し、Web フォーム上で入力してもらうこととした。

③ 生物学的製剤に関連した研究のシステムマチックレビュー：

生物学的製剤の使用にあたり重要な課題を検討し、対応するクリニカルクエスチョンを設定し、システムマチックレビューを実施することとした。システムマチックレビューに際しては、検索式を設定し、外部業者に検索を委託し、その結果を研究代表者ならびに分担者で検討し、エビデンス総体の評価を行うこととした。得られた結果は、学術論文として公表し、ガイドライン作成時に引用されることで、成果がエビデンスとして組み入れられる予定である。

C 研究結果

① 小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査 ACAGI スタディ 日本小児アレルギー学会、日本呼吸器学会

に依頼し、学会を通じて会員に予備調査としてのアンケート調査への協力を依頼した。メールで依頼し、Google フォーム上で参考資料 1 の項目についての回答を収集した。回答は個人または施設(診療科)毎とした。

日本小児アレルギー学会からは 67 名の個人、63 箇所の施設、合計 160 の回答を得た。現在、生物学的製剤を使用している患者数は 265 名で、今後 1 年以内に 90 名に同製剤を使用する可能性のある患者が存在した。現在使用中の生物学的製剤の割合は、6-15 歳では、ゾレア 57%、ヌーカラ 19%、ファセンラ 3%、デュピクセント 21%であった。16-39 歳では、ゾレア 44%、ヌーカラ 22%、ファセンラ 11%、デュピクセント 23%であった(参考資料 2 図 1)。また、各製剤に対する GETE で有効以上と返答した割合は、デュピクセント 87.2%、ゾレア 81.8%、ヌーカラ 79.5%であった(参考資料 2 図 2)。6-15 歳で、生物学的製剤を導入する際に、懸念する点としては、いつまで継続すべきか不明が 28%と最も高く、次いで医療費の増加(23%)、受診回数の増加(25%)と続いた(参考資料 2 図 3)。

都道府県別に見ると回答数が最も多かったのが東京都で、秋田、茨城、鳥取、佐賀、長崎、大分、宮崎はゼロであった(参考資料 2 図 4)。これは概ね小児科を標榜するアレルギー専門医の分布と一致している(参考資料 2 図 5)。この専門医と回答数を反映して、今回の検討から得られた小児人口 10 万人あたりの生物学的製剤使用小児患者数にも地域による偏りが見られた(参考資料 2 図 6)。

日本呼吸器学会からは、108 名の個人と 28 箇所の医療機関で、合計 136 の回答を得

た。現在、生物学的製剤を使用している患者の合計は 1033 名であった。6-15 歳への生物学的製剤投与経験があったのは 9 名の医師のみであり、患者数は 40 名であった。16-39 歳の患者への生物学的製剤使用経験があると答えた医師数は 72 名で、患者数は 900 名以上であった。使用製剤の内訳は、6-15 歳では、ゾレア 52%、ヌーカラ 30%、デュピクセント 18%で、16-39 歳では、ゾレア 35%、ヌーカラ 23%、ファセンラ 17%、デュピクセント 25%であった(参考資料 2 図 7)。また、各製剤に対する GETE で有効以上と返答した割合は、全て 90%以上であった(参考資料 2 図 8)。16-39 歳の患者に対して、生物学的製剤を導入する際に、懸念する点としては、医療費の増加が 50%と最も高く、次いでいつまで継続すべきか不明瞭(22%)であった(参考資料 2 図 9)。

以上に加えて、使用に関するいくつかの設問への回答を得た。加えて、ACAGI スタディへの本格的調査への参加意思が、小児アレルギー学会からは 66 施設、呼吸器学会からは 55 施設から示された。

ACAGI スタディの本格的調査に関しては、研究計画書を作成し、群馬大学の臨床倫理審査に申請中であり(参考資料 3)、次年度以降研究の実施に至る予定である。

②重症喘息患者に対して、適切な治療に必要な情報を興味のもてる形で提供すること、ならびに患者が抱える問題を Patient Reported Outcome として収集:患者への情報提供として患者向けウェブページの作成を検討していたが、本研究計画終了後も内容を継続的にアップデートする必要があることから、患者向け情報を掲載した冊子を

作成することとした。これまで、使用可能な生物学的製剤全てをまとめて、患者に情報提供するための冊子は存在しておらず、作成の意義があると考えられた。PDF版で作成し、アレルギー情報用Webサイトであるアレルギーポータルへの掲載、並びに印刷して主要施設へ配布することとし、具体的な内容の検討、作成は次年度以降に実施することとなった。

生物学的製剤を使用された患者からの Patient Reported Outcome (PRO) の収集は、ACAGI スタディの対象者に、Google フォーム上の回答サイトへアクセスしてもらい回答を得ることとした。PRO の具体的な質問項目について、検討し、回答フォームを作成した (参考資料 4)。

③生物学的製剤に関連した研究のシステム チックレビュー：喘息における生物学的製剤を用いた診療における重要課題について、 検討し、以下のような課題をあげた。

- ①難治性喘息に対して、まずどの生物学的製剤を選択すべきか？
- ②生物学的製剤をどの程度の期間継続し、どのタイミングで終了すべきか？
- ③生物学的製剤を使用した難治性喘息の治療・管理の評価に何をを用いるか？
- ④生物学的製剤を変更する際の指標はなにか？

これに対し、複数のクリニカルクエスチョンを挙げた。代表的なものを以下に提示した。

1. 生物学的製剤選択に際して指標となるバイオマーカーは存在するか。
2. コントロール良好な生物学的製剤(薬剤名)使用中の難治性喘息患者に対して、生物

学的製剤(薬剤名)の中止は推奨されるか？

3. 生物学的製剤を使用中の小児及び若年成人の難治性喘息長期管理について呼気一酸化窒素測定(スパイロメーター、PEF)は有用か？

4. 生物学的製剤(薬剤名)を使用中の小児及び若年成人の難治性喘息に対して生物学的製剤(薬剤名)への変更は推奨されるか？

次年度以降、これらのクリニカルクエスチョンを、選定し、システムチックレビューを実施することとした。

D 考察

日本小児アレルギー学会、日本呼吸器学会へのアンケート調査では、処方医から生物学的製剤の有効性が高く評価されていることが分った。使用薬剤に関しては、どちら両学会の会員(前者は小児科医、後者は内科医が主たる構成員)ともに、小児期、成人期ともにゾレアの処方割合が最も高かった。これは、ゾレアが上市されてからの期間が最も長いことが影響しているのかも知れない。一方、デュピクセントの適応年齢は12歳以上であるが、日本小児アレルギー学会の回答で、6-15歳でもゾレアについて処方が多かった。年齢的に適応のある患児は最も少ないにもかかわらず、選択が多いが、その理由としては、小児に使用可能な生物学的製剤として最初に在宅自己注射が認められたことが挙げられる。加えて、小児の難治性喘息ではアトピー性皮膚炎を合併していることが多いが、デュピクセントがアトピー性皮膚炎への適応を有することも影響していると考えた。一方処方をためらう理由としては、医療費の増加が、小児期では2番

目に、成人では最も高く、生物学的製剤の価格が治療への障壁となる可能性が改めて示された。

小児アレルギー学会へのアンケートによる都道府県別の対象患者の数には、大きな地域差が存在した。学会員を対象としたアンケートであるため、会員の偏在、専門医の偏在の影響があると思われる。喘息のコントロール状態の地域差は、不明であるが、生物学的製剤を使用するような患者がいない地域は存在しないと類推される。従って、今回の調査からは、投与が必要な幹事に十分な治療を届けられていない可能性が示唆された。

今回、ACAGI スタディの対象者として約1000名いることが分った。今後、その患者がいる施設に研究参加を依頼するが、これ間に小児から若年成人まで同じ EDC を用いて生物学的使用について調査した研究は少なく、ACAGI スタディで得られる結果は臨床的に重要となると考えられる。

E 結論

学会へのアンケート調査により、今後の本格的調査のための、基礎となるデータを得ることができた。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

未実施

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

該当なし

参考資料1

小児から若年成人の喘息における生物学的製剤の使用 実態アンケート調査

厚労科研 免疫・アレルギー疾患政策研究事業（令和3-5年度）の一環として 小児から若年成人喘息での生物学的製剤の適正使用に関する臨床研究の実施を予定しています。本格的な調査の前に、先生方へのアンケート調査で、小児および成人診療担当科における生物学的製剤を用いた喘息診療の概要を把握したいと考えております。

アンケートでは、喘息に対する生物学的製剤の総使用人数、6歳から15歳における使用人数と効果の印象、15歳から39歳における使用人数と効果の印象を伺います。データベース等がございましたら、お手元にご準備いただけますと入力容易かと存じます。

†なお、年齢は、生物学的製剤の使用開始時の年齢でご回答ください。

*必須

- 1。 質問① 本アンケートは、個人として、または施設としていずれも回答できます。施設内で話し合って、個人毎に回答するか、施設の代表者が回答するかを決めてから、ご回答ください *

1 つだけマークしてください。

- 個人として回答
 施設の代表者として回答

- 2。 質問② 先生の標榜科を御回答下さい *

1 つだけマークしてください。

- 内科
 小児科
 内科と小児科双方
 その他

3。 質問③ あなたの所属する施設の所在地（都道府県）を教えてください。 *

1 つだけマークしてください。

北海道

青森

岩手

宮城

秋田

山形

福島

茨城

栃木

群馬

埼玉

千葉

東京

神奈川

新潟

富山

石川

福井

山梨

長野

岐阜

静岡

愛知

三重

滋賀

京都

大阪

兵庫

奈良

和歌山

鳥取

島根

- 岡山
- 広島
- 山口
- 徳島
- 香川
- 愛媛
- 高知
- 福岡
- 佐賀
- 長崎
- 熊本
- 大分
- 宮崎
- 鹿児島
- 沖縄

4。 質問④ あなたの所属する施設名を教えてください *

5。 質問⑤ 先生のお名前を教えてください。 *

6。 質問⑥ 今までに重症喘息に対して生物学的製剤を使用したことはありますか？ *

1つだけマークしてください。

- あり
- なし

セクション8 (質問は以上です。御回答頂きありがとうございました。) にスキップ

担当患者に生物学的製剤を使用している(いた)方に質問です。

7。 現在 喘息で生物学的製剤を使用中の患者の人数を教えてください（人）。 *

1 つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

8。 過去に 喘息で生物学的製剤を使用していた患者の人数を教えてください (人)。(使用中を含まない)

*

1 つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

- 9。 今後一年以内に 喘息で生物学的製剤の使用を検討している患者の人数を教えてください (人)。(使用中を含まない) *

1 つだけマークしてください。

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- それ以上

- 10。 6-15才+の喘息患者に対して生物学的製剤の使用経験はありますか? *
- +生物学的製剤の使用開始時の年齢

1 つだけマークしてください。

- ある
- ない 質問 24 にスキップします

6-15才の喘息患者に対して生物学的製剤を使用している(いた)方に質問です。

質問① 6-15才+の喘息患者につき伺います。以下4製剤の生物学的製剤の使用している(いた)人数をご回答ください。変更などで複数製剤を使用している(いた)場合は、それぞれの製剤に一人分としてカウントしてください。

+生物学的製剤の使用開始時の年齢

11. 質問①-1 ゾレア（オマリズマブ）の使用人数（人）*

1つだけマークしてください。

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- それ以上

12. 質問①-2 ヌーカラ（メポリズムブ）の使用人数（人） *

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

13. 質問①-3 ファセンラ（ベンラリズムブ）の使用人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

14. 質問①-4 デュピクセント（デュピルマブ）の使用人数（人）*

1つだけマークしてください。

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- それ以上

質問② 6-15才†の喘息患者につき伺います。以下4種類の各生物学的製剤について、著効 (**excellent**)、有効 (**good**)、まずまず (**moderate**)、無効 (**poor**)、悪化 (**worsening**) とした場合、先生の総合印象として、有効以上の効果が得られたのは何名でしょうか。変更などで複数製剤を使用している（いた）場合は、それぞれの製剤に一人分としてカウントしてください。ご使用経験がない場合はゼロを入力して下さい。

†生物学的製剤の使用開始時の年齢

15. 質問②-1 ゾレア（オマリズマブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

16. 質問②-2 ヌーカラ（メポリズムブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

17. 質問②-3 ファセンラ（ベンラリズマブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

18. 質問②-4 デュピクセント（デュピルマブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- それ以上

質問③ 6-15才†の生物学的製剤を投与している喘息患者につき伺います。医療費負担の状況についての以下2つの質問にご回答ください。

†生物学的製剤の使用開始時の年齢

19. 質問③-1 公費による補助制度を利用している方は何人いらっしゃいますか？（人） *

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

20. 質問③-2 通常の保険診療で投与している(高額療養費含む) 方は何人いらっしゃいますか? (人) *

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

21. 質問④ 6-15才の重症喘息患者に対して、生物学的製剤の使用をためらう理由*
をご回答ください
(複数回答可)。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 医療費増加
- 受診回数の増加
- 在庫管理が困難
- 有害事象に懸念
- 長期安全性に懸念
- 重症喘息と判断できない
- いつまで持続すべきか不明瞭
- 呼気一酸化窒素濃度を測定できない。
- その他: _____

22. 質問⑤ 6-15才+の生物学的製剤を使用している喘息患者につき伺います。こ
れまでの診療担当科について最もあてはまるのはいずれでしょうか。*

+生物学的製剤の使用開始時の年齢

1つだけマークしてください。

- 小児科で生物学的製剤を導入し、小児科で診療継続している
- 小児科で生物学的製剤を導入し、内科へ移行した
- 小児科から紹介され、内科で生物学的製剤を導入した
- 内科で生物学的製剤を導入し、内科で診療継続している
- その他: _____

23. 質問⑥ 6-15才+の生物学的製剤を使用している喘息患者につき伺います。今 *
後の診療担当科について最もあてはまるのはいずれでしょうか。

+生物学的製剤の使用開始時の年齢

1 つだけマークしてください。

現在は小児科で担当し、小児科で診療継続

現在は小児科で担当し、内科へ移行予定

現在は内科で担当し、内科で診療継続

現在は内科で担当し、小児科へ移行予定

その他: _____

16-39才の喘息患者を担当する方への質問です。

24. 16-39才+の喘息患者に対して生物学的製剤の使用経験はありますか？

+生物学的製剤の使用開始時の年齢

1 つだけマークしてください。

ある

ない 質問 37 にスキップします

16-39才の喘息患者に対して生物学的製剤を使用している(いた)方に質問です。

質問① 16-39才+の喘息患者につき伺います。以下4製剤の生物学的製剤の使用している(した)人数をご回答ください。変更などで複数製剤使用している(いた)場合は、それぞれの製剤に一人分としてカウントしてください。

+生物学的製剤の使用開始時の年齢

25. 質問①-1 ゾレア（オマリズマブ）の使用人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

26. 質問①-2 ヌーカラ（メポリズムブ）の使用人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

27. 質問①-3 ファセンラ（ベンラリズムブ）の使用人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

28. 質問①-4 デュピクセント（デュピルマブ）の使用人数（人）*

1つだけマークしてください。

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- それ以上

質問② 16-39才+の喘息患者につき伺います。以下4種類の各生物学的製剤について、著効 (**excellent**)、有効 (**good**)、まずまず (**moderate**)、無効 (**poor**)、悪化 (**worsening**) とした場合、先生の総合印象として、有効以上の効果が得られたのは何名でしょうか。変更などで複数製剤使用している（いた）場合は、それぞれの製剤に一人分としてカウントしてください。ご使用経験がない場合はゼロを入力して下さい。

+生物学的製剤の使用開始時の年齢

29. 質問②-1 ゾレア（オマリズマブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

30. 質問②-2 ヌーカラ（メポリズムマブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

31. 質問②-3 ファセンラ（ベンラリズムブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

32. 質問②-4 デュピクセント（デュピルマブ）の有効以上の人数（人）*

1つだけマークしてください。

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- それ以上

質問③ 16-39才[†]の生物学的製剤を投与している喘息患者につき伺います。医療費負担の状況についての以下2つの質問にご回答ください。

[†]生物学的製剤の使用開始時の年齢

33. 質問③-1 公費による補助制度を利用している方は何人いらっしゃいますか？（人） *

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

34. 質問③-2 通常の保険診療で投与している(高額療養費含む) 方は何人いらっしゃいますか? (人) *

1つだけマークしてください。

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

それ以上

35. 質問④ 16-39才の重症喘息患者に対して、生物学的製剤の使用をためらう理由をご回答ください。 *

(複数回答可)。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 医療費増加
- 受診回数の増加
- 在庫管理が困難
- 有害事象に懸念
- 長期安全性に懸念
- 重症喘息と判断できない
- いつまで持続すべきか不明瞭
- 呼気一酸化窒素濃度を測定できない。
- その他: _____

36. 質問⑤ 16-39才+の生物学的製剤を使用している喘息患者につき伺います。これまでの診療担当科について最もあてはまるのはいずれでしょうか。 *

+生物学的製剤の使用開始時の年齢

1つだけマークしてください。

- 小児科で生物学的製剤を導入し、小児科で診療継続している
- 小児科で生物学的製剤を導入し、内科へ移行した
- 小児科から紹介され、内科で生物学的製剤を導入した
- 内科で生物学的製剤を導入し、内科で診療継続している
- その他: _____

研究の参加についての質問です。

37. あなたの施設では、オプアウト*を用いた臨床研究を行う事はできますか? *

*オプアウト：観察研究で患者への侵襲・介入がなく、診療情報のみを用いて行う研究の際に、病院のHPなどで研究目的・研究実施について情報を公開し、研究参加の拒否の機会を保障すること

1つだけマークしてください。

- はい
- いいえ

- 38。 喘息に対して生物学的製剤を使用した、または使用中の6歳以上40歳未満の患者の登録ならびに情報収集をEDC*を用いて行う予定です。あなたの施設は研究参加は可能ですか？ *

*EDC(Electronic Data Capture)とは、臨床検査値等のデータを電子的に収集し、管理することを言います。今回の研究では各病院にてパソコン経由でデータの登録を行い、中央施設にてデータの収集を行う予定としております。

1つだけマークしてください。

はい 質問39にスキップします

いいえ
セクション8（質問は以上です。御回答頂きありがとうございました。）にスキップ

臨床研究の参加について参加可能と回答頂いた方への質問です。

- 39。 あなたのメールアドレスを教えてください *

質問は以上です。御回答頂きありがとうございました。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

参考資料2
予備調査結果

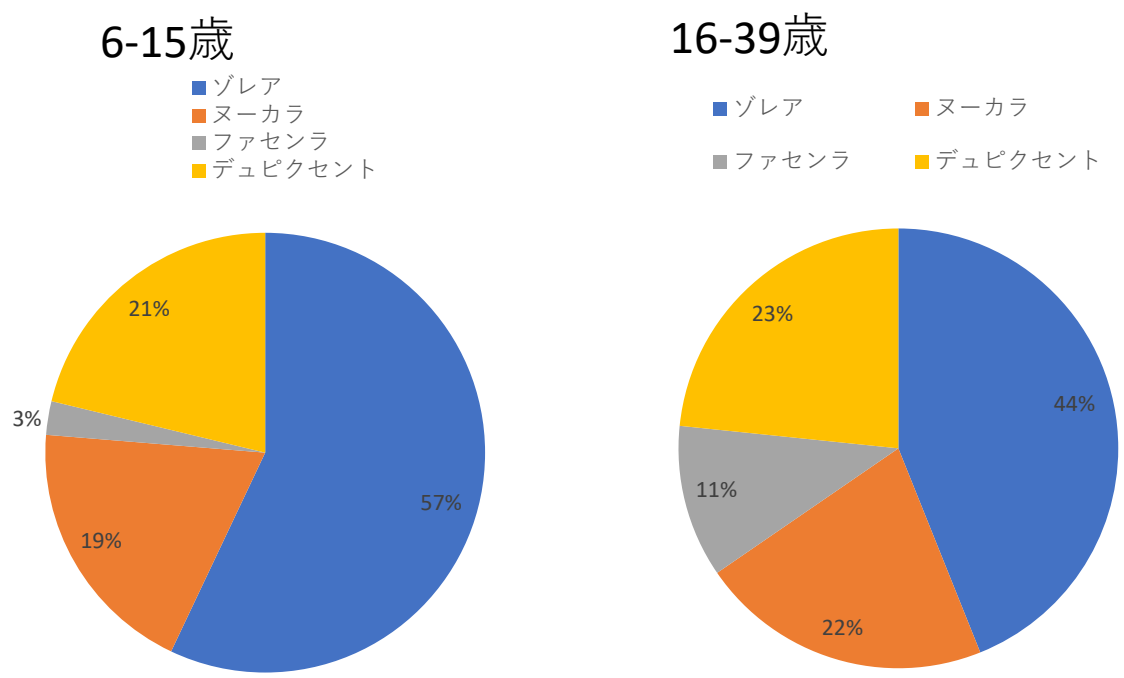


図1 現在使用中の生物学的製剤の種類 (日本小児アレルギー学会)

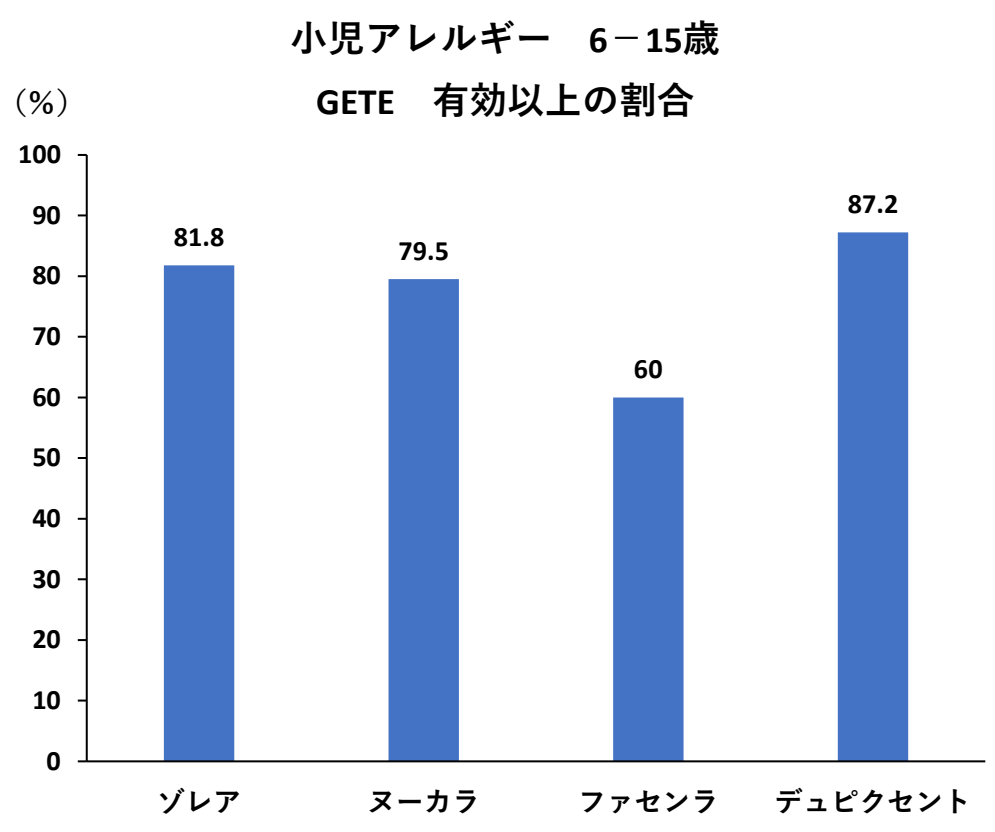


図2 6-15歳 製剤別のGETE 有効以上の割合 (日本小児アレルギー学会)

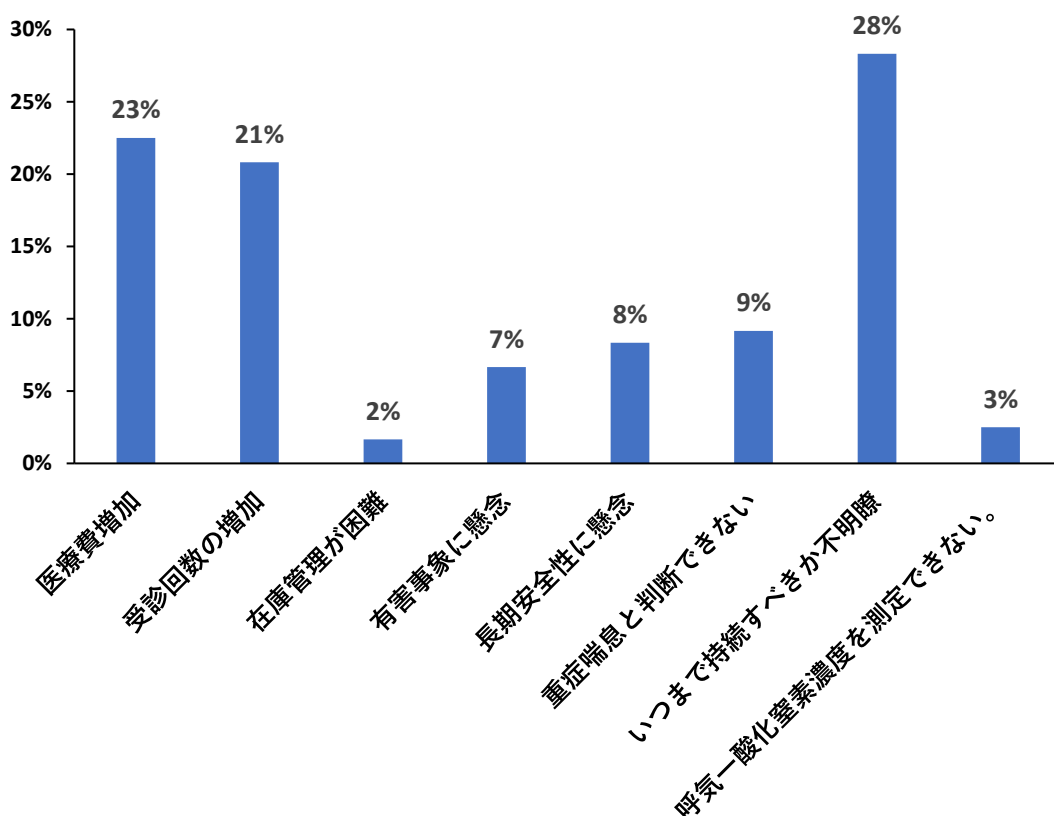


図3 6-15歳で生物学的製剤の使用をためらう理由

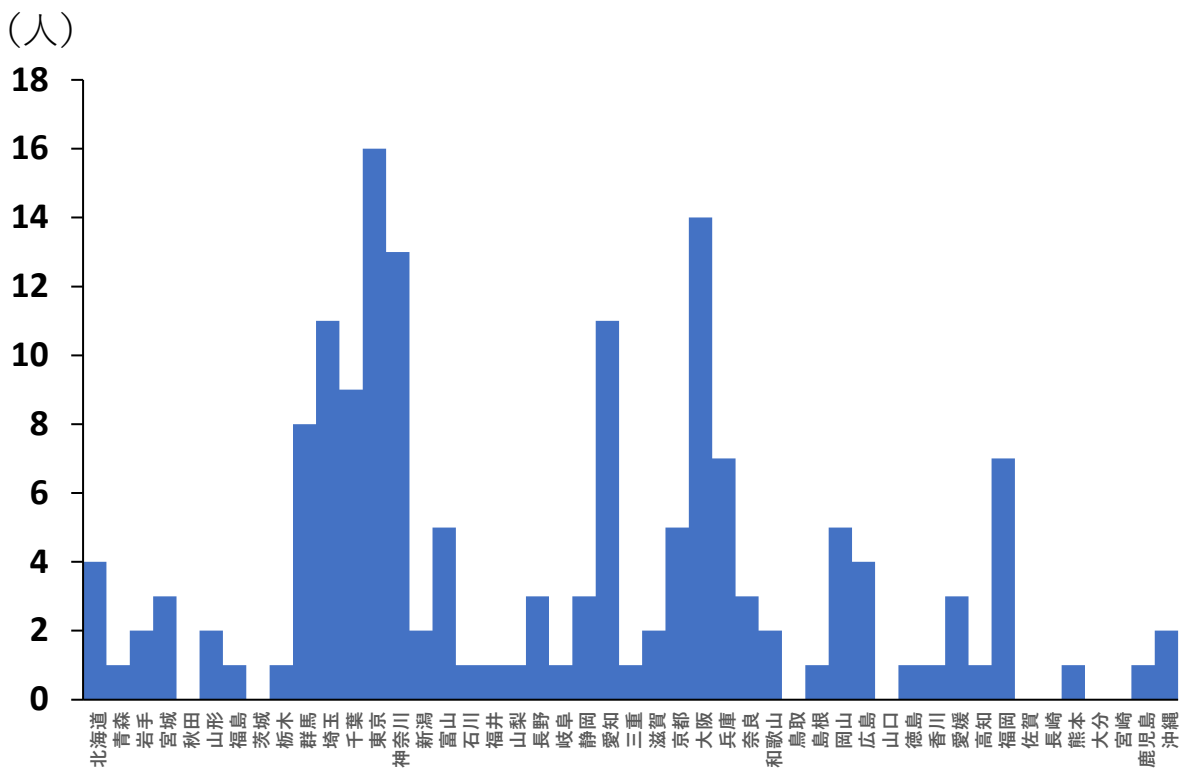


図4 小児アレルギー学会 都道府県別回答数

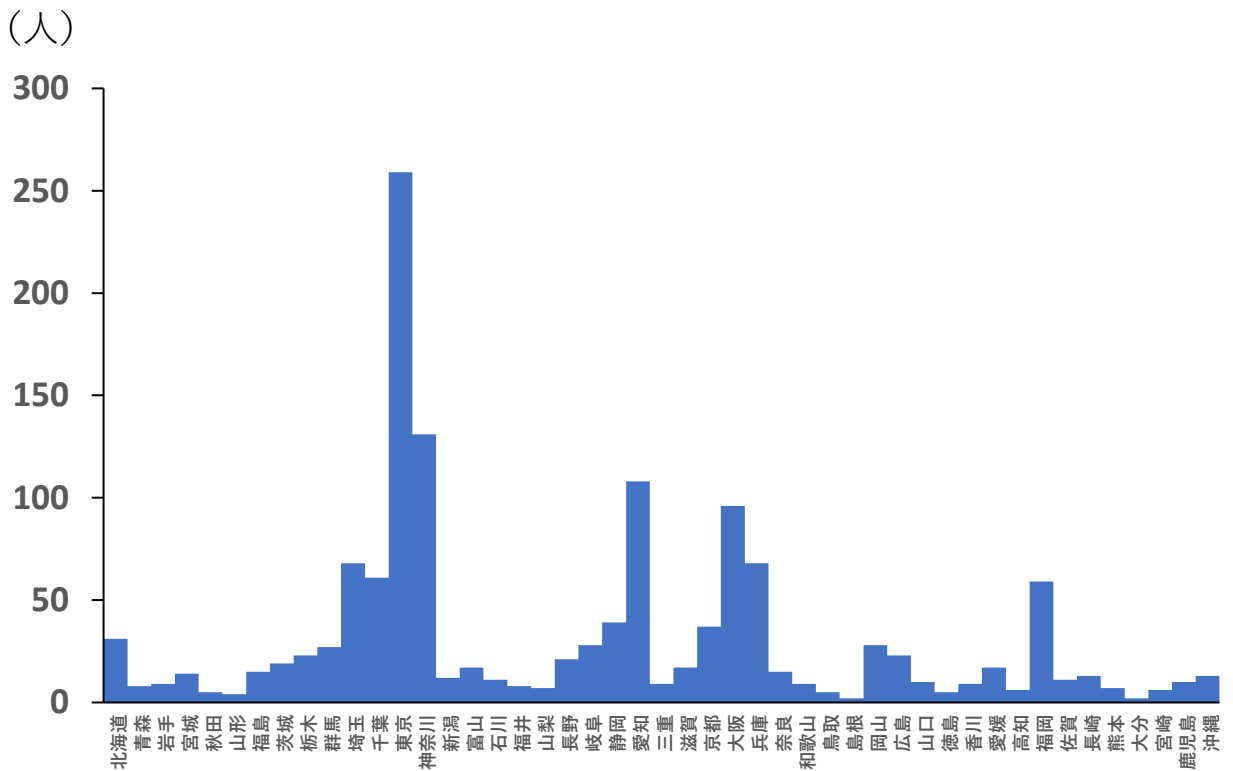


図5 小児科標榜 アレルギー専門医数 都道府県別

(人／小児10万人)

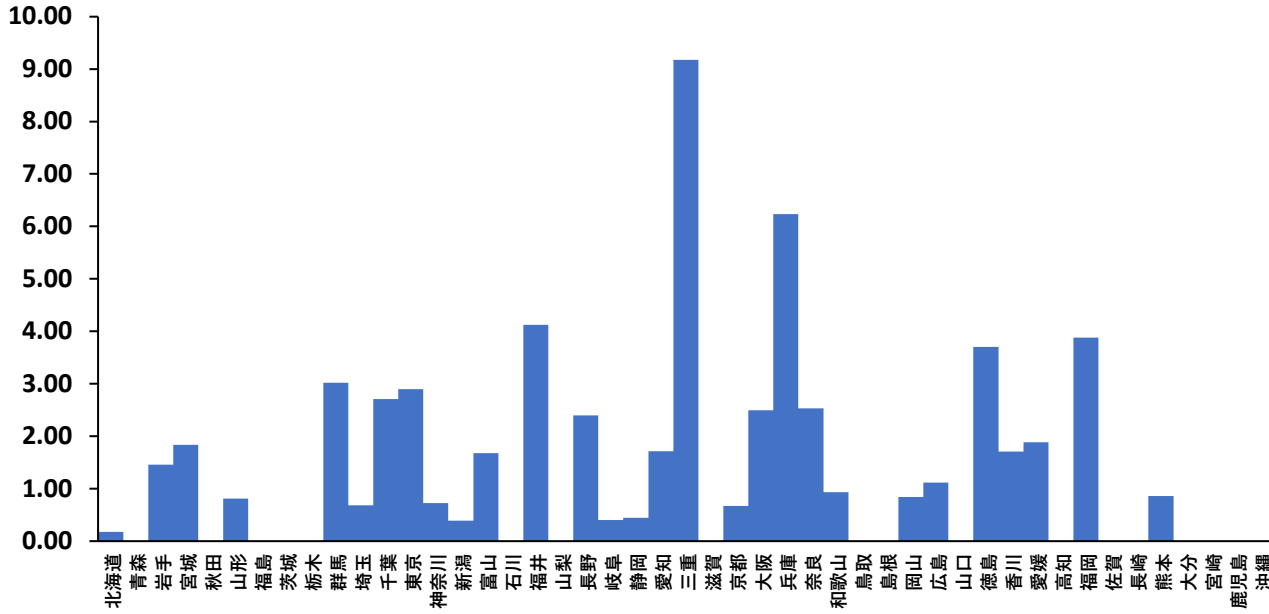


図6 小児人口10万人あたり生物学的製剤使用人数

6-15歳

16-39歳

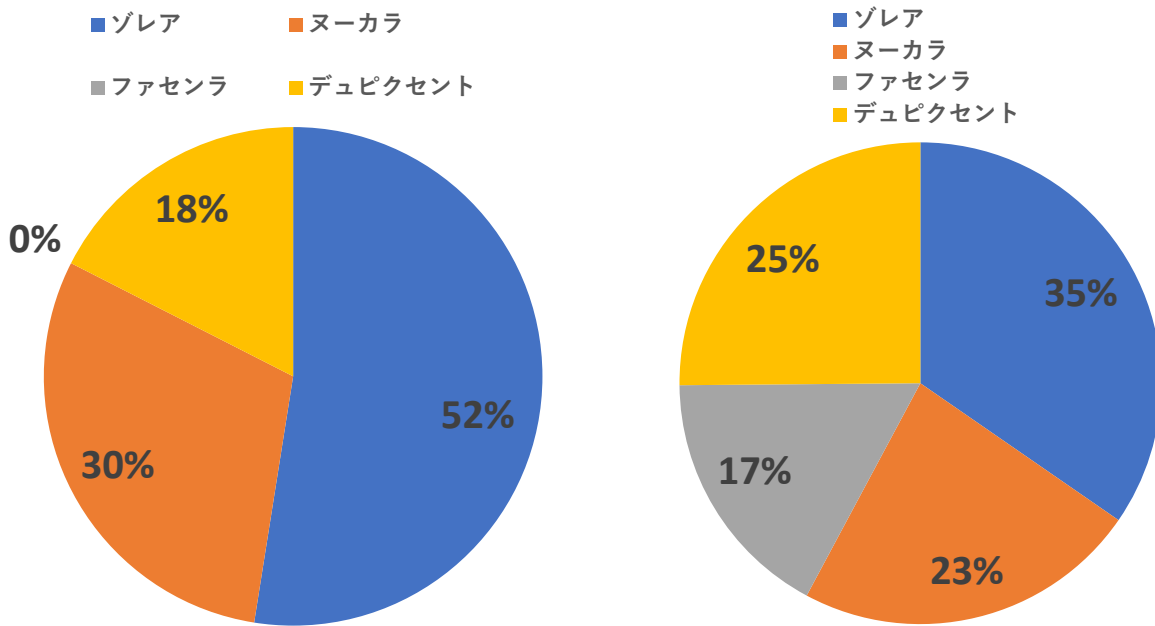


図7 現在使用中の生物学的製剤の種類 (日本呼吸器学会)

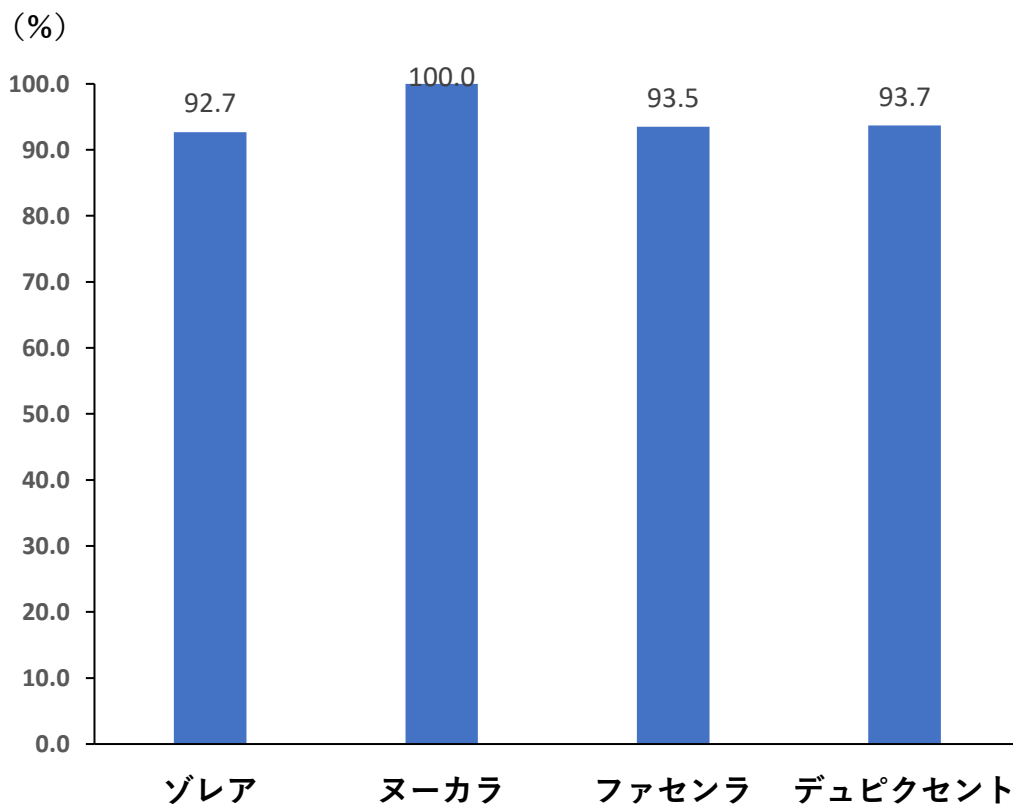


図8 呼吸器学会 16-39歳 GETE 有効以上の割合 (日本呼吸器学会)

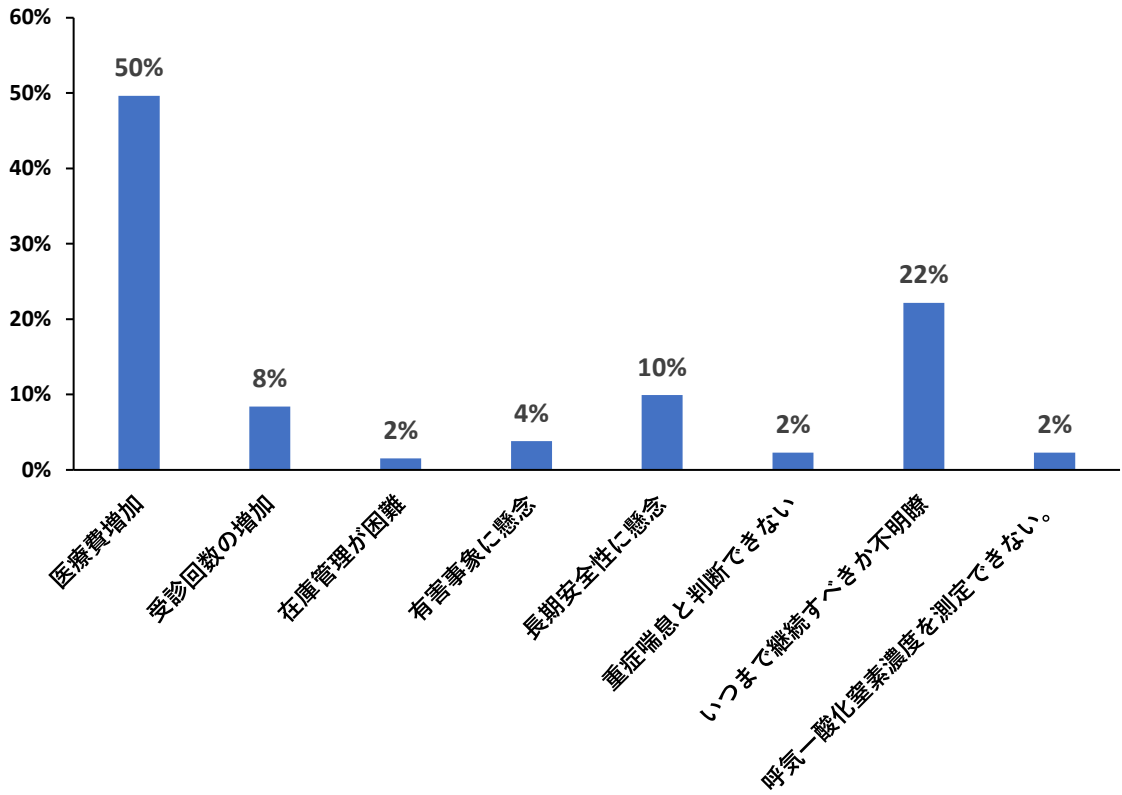
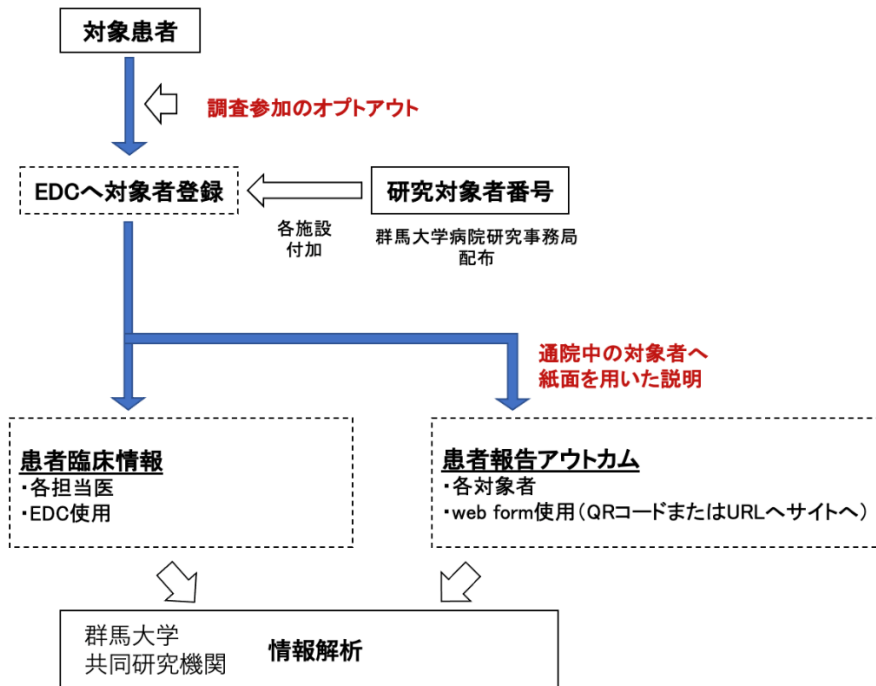
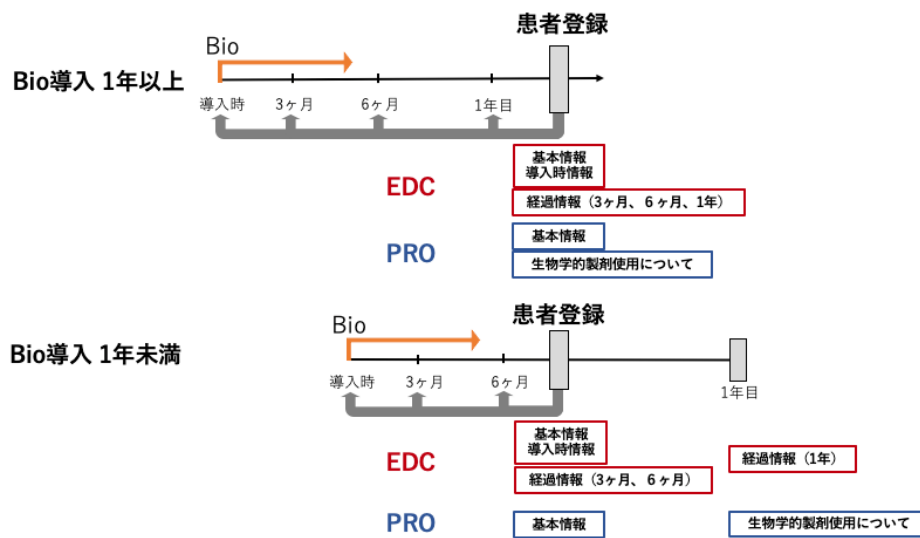


図9 16-39歳で生物学的製剤の使用をためらう理由
(日本呼吸器学会)

参考資料3



研究計画スキーム



生物学的製剤使用期間による対象者の登録方法

参考資料4

生物学的製剤使用について

発作とは、咳が出たり、ぜいぜいしたり、息苦しくなる状態のことです

*必須

1. 研究対象者番号を入力してください。

2. 生年月日を入力してください。

例: 2019年1月7日

使用した生物学的製剤

複数の製剤を使用したことがある場合はひとつずつお答えください。

3. 使用した、または使用中の生物学的製剤を選んでください。*

1つだけマークしてください。

- ゾレア 質問4にスキップします
- ヌーカラ 質問12にスキップします
- デュピクセント 質問20にスキップします
- ファセンラ 質問28にスキップします

ゾレアについて

表示外に選択肢がある可能性があるためご注意ください。

4. これまで使用した生物学的製剤でゾレアは何剤目ですか。*

1つだけマークしてください。

- ゾレアがはじめて
- 2剤目
- 3剤目
- 4剤目

5. ゾレアを開始してからどのくらいでこの質問に答えていますか。 *

使用中の方は期間を選択、使用が終了している方は1年以内に使用が終了した場合でも「すでに治療は終了している」を選択してください。

1つだけマークしてください。

- 1～2か月以内
- 3～6か月
- 7～11か月
- 1年以上
- すでに治療は終了している

6. ゾレアを開始してからどのくらいの期間で以下の内容が改善しましたか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	もとも とない	3か月 以内	4～6か 月以内	7か月～1 年以内	1年以 上	以前と 変わら ない
発作の回数	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で夜に目が覚める	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
運動で発作が起きる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で学校生活や仕事 が制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で趣味や私生活が 制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作が不安、心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. ゾリアについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください（その *
1）。

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
通院回数が増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他の薬の使用が指示された回数より減らせる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
イライラすることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
趣味やレジャーが楽しめないことが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作の不安が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医療費が高い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作や予定外受診が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
治療は期待どおりだった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
物事を楽しみに待つことが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. ゾレアについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください（その *
2）。

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
家族にぜんそくの心配や迷惑をかけることが減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
気分が晴れることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
注射が痛い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
学校や仕事を休むことが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
これからの生活に希望を持てる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
副作用が心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他人に自分が喘息であることを言 いやすくなった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
孤独を感じるが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
天候や気圧を気にすることが減っ た	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. ゾレアについて、総合的な満足度はいかがでしょうか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	とても不満	やや不満	やや満足	とても満足
満足度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. ゾレアをほかの人にすすめたいと思いますか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思わ ない	やや思わ ない	やや思 う	とても思 う
他人にすすめたいか	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

11. ゾレア以外にも生物学的製剤を使ったことがありますか。 *

1つだけマークしてください。

- はい 質問 3 にスキップします
- いいえ 質問 36 にスキップします
- 使用したことのある製剤はすべて回答した 質問 36 にスキップします

ヌーカラについて

表示外に選択肢がある可能性があるためご注意ください。

12. これまで使用した生物学的製剤でヌーカラは何剤目ですか。 *

1つだけマークしてください。

- ヌーカラがはじめて
- 2剤目
- 3剤目
- 4剤目

13. ヌーカラを開始してからどのくらいでこの質問に答えていますか。 *

使用中の方は期間を選択、使用が終了している方は1年以内に使用が終了した場合でも「すでに治療は終了している」を選択してください。

1つだけマークしてください。

- 1~2か月以内
- 3~6か月
- 7~11か月
- 1年以上
- すでに治療は終了している

14. ヌーカラを開始してからどのくらいの期間で以下の内容が改善しましたか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	もとも とない	3か月 以内	4～6か 月以内	7か月～1 年以内	1年以 上	以前と 変わら ない
発作の回数	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で夜に目が覚める	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
運動で発作が起きる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で学校生活や仕事 が制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で趣味や私生活が 制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作が不安、心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

15. ヌーカラについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください *
(その1)。

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
通院回数が増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他の薬の使用が指示された回数 より減らせる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
イライラすることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
趣味やレジャーが楽しめないこ とが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作の不安が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医療費が高い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作や予定外受診が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
治療は期待どおりだった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
物事を楽しみに待つことが増え た	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

16. ヌーカラについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください *
(その2)。

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
家族にぜんそくの心配や迷惑を かけることが減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
気分が晴れることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
注射が痛い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
学校や仕事を休むことが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
これからの生活に希望を持てる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
副作用が心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他人に自分が喘息であることを 言いやすくなった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
孤独を感じるが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
天候や気圧を気にすることが減 った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. ヌーカラについて、総合的な満足度はいかがでしょうか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	とても不満	やや不満	やや満足	とても満足
満足度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. ヌーカラをほかの人にすすめたいと思いますか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思わ ない	やや思わ ない	やや思 う	とても思 う
他人にすすめたいか	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. ヌーカラ以外にも生物学的製剤を使ったことがありますか。 *

1つだけマークしてください。

- はい 質問 3 にスキップします
- いいえ 質問 36 にスキップします
- 使用したことのある製剤はすべて回答した 質問 36 にスキップします

デュピクセントについて

表示外に選択肢がある可能性があるためご注意ください。

20. これまで使用した生物学的製剤でデュピクセントは何剤目ですか。 *

1つだけマークしてください。

- デュピクセントがはじめて
- 2剤目
- 3剤目
- 4剤目

21. デュピクセントを開始してからどのくらいでこの質問に答えていますか。 *

使用中の方は期間を選択、使用が終了している方は1年以内に使用が終了した場合でも「すでに治療は終了している」を選択してください。

1つだけマークしてください。

- 1~2か月以内
- 3~6か月
- 7~11か月
- 1年以上
- すでに治療は終了している

22. デュピクセントを開始してからどのくらいの期間で以下の内容が改善しましたか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	もとも とない	3か月 以内	4～6か 月以内	7か月～1 年以内	1年以 上	以前と 変わら ない
発作の回数	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で夜に目が覚める	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
運動で発作が起きる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で学校生活や仕事 が制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で趣味や私生活が 制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作が不安、心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

23. デュピクセントについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください（その1）。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
通院回数が増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他の薬の使用が指示された回数 より減らせる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
イライラすることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
趣味やレジャーが楽しめないこ とが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作の不安が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医療費が高い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作や予定外受診が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
治療は期待どおりだった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
物事を楽しみに待つことが増え た	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

24. デュピクセントについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください（その2）。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
家族にぜんそくの心配や迷惑を かけることが減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
気分が晴れることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
注射が痛い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
学校や仕事を休むことが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
これからの生活に希望を持てる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
副作用が心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他人に自分が喘息であることを 言いやすくなった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
孤独を感じるが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
天候や気圧を気にすることが減 った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

25. デュピクセントについて、総合的な満足度はいかがでしょうか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	とても不満	やや不満	やや満足	とても満足
満足度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

26. デュピクセントをほかの人にすすめたいと思いますか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思わ ない	やや思わ ない	やや思 う	とても思 う
他人にすすめたいか	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

27. デュピクセント以外にも生物学的製剤を使ったことがありますか。 *

1つだけマークしてください。

- はい 質問 3 にスキップします
- いいえ 質問 36 にスキップします
- 使用したことのある製剤はすべて回答した 質問 36 にスキップします

ファセンラについて

表示外に選択肢がある可能性があるためご注意ください。

28. これまで使用した生物学的製剤でファセンラは何剤目ですか。 *

1つだけマークしてください。

- ファセンラがはじめて
- 2剤目
- 3剤目
- 4剤目

29. ファセンラを開始してからどのくらいでこの質問に答えていますか。 *

使用中の方は期間を選択、使用が終了している方は1年以内に使用が終了した場合でも「すでに治療は終了している」を選択してください。

1つだけマークしてください。

- 1~2か月以内
- 3~6か月
- 7~11か月
- 1年以上
- すでに治療は終了している

30. ファセンラを開始してからどのくらいの期間で以下の内容が改善しましたか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	3か月以内	4～6か月以内	7か月～1年以内	1年以上	以前と変わらない
発作の回数	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で夜に目が覚める	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
運動で発作が起きる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で学校生活や仕事制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作で趣味や私生活が制限される	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作が不安、心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

31. ファセンラについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください *
(その1)。

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
通院回数が増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他の薬の使用が指示された回数 より減らせる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
イライラすることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
趣味やレジャーが楽しめないこ とが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作の不安が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医療費が高い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作や予定外受診が減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
治療は期待どおりだった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
物事を楽しみに待つことが増え た	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

32. ファセンラについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください *
(その2)。

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思 わない	やや思わ ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
家族にぜんそくの心配や迷惑を かけることが減った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
気分が晴れることが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
注射が痛い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
学校や仕事を休むことが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
これからの生活に希望を持てる	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
副作用が心配	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
他人に自分が喘息であることを 言いやすくなった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
孤独を感じるが増えた	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
天候や気圧を気にすることが減 った	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

33. ファセンラについて、総合的な満足度はいかがでしょうか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	とても不満	やや不満	やや満足	とても満足
満足度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

34. ファセンラをほかの人にすすめたいと思いますか。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	まったく思わ ない	やや思わ ない	やや思 う	とても思 う
他人にすすめたいか	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

35. ファセンラ以外にも生物学的製剤を使ったことがありますか。 *

1つだけマークしてください。

- はい 質問 3 にスキップします
- いいえ 質問 36 にスキップします
- 使用したことのある製剤はすべて回答した 質問 36 にスキップします

使用中の製剤と今後について

すでに生物学的製剤の治療が終了している場合はどちらも「現在は使用していない」を選択してください。

36. 現在使用している生物学的製剤を選んでください。 *

1つだけマークしてください。

- ゾレア
- ヌーカラ
- デュピクセント
- ファセンラ
- 現在は使用していない

37. 今使用中の生物学的製剤をこれからも続けたいと思いますか。 *

1つだけマークしてください。

- まったく思わない
- やや思わない
- やや思う
- とてもそう思う
- 現在は使用していない

38. 1.まったく思わない、2.やや思わないと回答された理由について、教えてください
(自由回答)

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策事業

2. 研究課題名 小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 滝沢 琢己・タキザワ タクミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

現在審査中

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

所属研究機関長 機関名 独立行政法人
 職名 国立病院機構三重病院
 氏名 院長
 谷口 清州

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名誉院長
 (氏名・フリガナ) 藤澤 隆夫 ・ フジサワ タカオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構三重病院倫理審査委員会	<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人富山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 齋藤 滋

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策事業
2. 研究課題名 小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出
3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究部医学系小児科・教授
(氏名・フリガナ) 足立雄一・アダチュウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

現在審査中

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 佳史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策事業
2. 研究課題名 小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座 教授
- (氏名・フリガナ) 長瀬 洋之・ナガセ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

現在審査中

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山本 文雄

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策事業
- 研究課題名 小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出
- 研究者名 (所属部署・職名) 総合診療・検査診断学講座 教授
(氏名・フリガナ) 植木 重治 (ウエキ シゲハル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

現在審査中

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

該当なし