

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4年度 総括研究報告書

研究代表者 滝沢 琢己

令和5(2023)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) 後方視的調査研究計画書
- (参考資料2) 参加施設一覧
- (参考資料3) EDC入力項目
- (参考資料4) EDC途中概略結果
- (参考資料5) PRO患者基本情報
- (参考資料6) PRO途中概略結果

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。令和3年度には、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。

令和4年度は ACAGI スタディの研究計画書を完成させて、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会で承認された。予備調査で ACAGI スタディへの参加意思

を示した医師または医療施設に依頼し研究協力施設として登録した。令和4年12月から EDC による患者情報の登録が開始された。各研究協力施設と契約を締結し、研究協力費用として登録症例1例につき3000円の支払いを設定した。群馬大学医学部附属病院の臨床試験部で所有するシステムを利用し EDC (electric data capture) を作成、各担当医が Web 上で入力し、データ管理は群馬大学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：

EDC 登録時に、患者へアンケート調査を依頼した。適切な同意取得後、患者には、Google フォームへのアクセスコードならびに ID 番号を付与し、患者自らがアクセスし、質問表へ回答した。回答が確認できたら、Quo カード 2000 円分を郵送にて患者を診療する医療機関へ送付し、アンケートへの謝礼として渡した。アンケートは、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を含む。

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

令和4年7月15日に群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会で承認された(IRB2022-011)(参考資料1)。令和3年度に実施した日本小児アレルギー学会、日本呼吸器学会を通じて会員に予備調査としてのアンケート調査を元に、参加可能施設へ連絡し、57施設の参加が得られた(参考資料2)。

群馬大学のシステムを用い、ACAGI スタディ用の electric data capture (EDC) シートを作成した(参考資料3)。EDCは、各施設からオンラインでアクセスし、エクセルシートのテンプレートで記入し、群馬大学臨床試験部のデータマネージャーが管理した。これまでに174例の登録があり、それのうち内科9施設、小児科17施設からの計142例が詳細登録を終えている。詳細な結果のまとめは、ACAGI スタディ終了後にオープンとなる予定である。

現登録者142名のうち、女性54%、男性46%であり、男女比はほぼ1対1であった。また、78%が小児科から、22%が内科からの登録であった(参考資料4;図1)。また、これまでに生物学的製剤1製剤のみを使用した症例は62%、2剤が25%、3剤9%、4剤4%であった(参考資料4;図2)。薬剤選択の割合は、ゾレア(一般名 オマリズマブ)が47%と最も多く、次いでデュピクセント(一般名 デュピルマブ)29%、ヌーカラ(一般名 メポリズマブ)19%、ファセンラ(一般名 ベンラリズマブ)5%であ

った(参考資料4;図2)。ファセンラは小児適用がないことから最も少ないと考えた。また、本研究計画の適格基準として、西部学的製剤使用開始後1年を条件としているため、発売後1年未満であるテゼスパイア(一般名 テゼベルマブ)は、今回は取り扱われていない。多剤が使用されている場合の導入1剤目の製剤は、ゾレアが90件(64%)と最多であり、次いでヌーカラ23件(16.3%)、デュピクセント22件(15.6%)と上市された順番の影響が伺えた。

### 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

患者への Google フォームを用いた patient reported outcome (PRO) 質問票を作成した(参考資料5)。これまでの回答は、患者基本情報の入力のみが111名、詳細の入力まで済んでいるのが100名であった。これまでの結果のまとめとして、男女比はほぼ1対であった。世帯収入の分布では、500万円以下が32.5%であり、2019年の全国調査の500万円以下55.9%に比べて少なかった(参考資料6;図1)。これには、今回の研究参加者あるいはその保護者が、年代的に比較的収入の高い年齢層であることも影響している可能性や、相対的に収入に余裕のある層が選択的に生物学的製剤による治療を受けている可能性も考えられた。

家庭内に喫煙者がいる割合は33.3%であり、全国平均16.7%より高かった(参考資料6;図2)。一方、全国調査では年齢階級別にみると、30~60歳代男性の約3割が習慣的に喫煙しており、今回の喫煙者のいる

家庭の割合はそのことを反映している可能性が考えられた。重症喘息の患者がいる家庭でも喫煙率は、全国調査に比べて決して低くないことは、重要なポイントであると言える。ペット飼育に関しては、イヌを室内で飼育している割合が 15.3%であり、全国調査より高い結果であった(参考資料 6; 図 3)。

本人の喘息以外のアレルギー疾患の合併率は、アトピー性皮膚炎 45.9%、花粉症 68.5%、アレルギー性鼻炎 75.7%、食物アレルギー 39.6%と高く、アトピー素因の存在が強く示唆された(参考資料 6; 図 4)。服薬アドヒアランスに関して、吸入薬は、ほぼ忘れないが 63.1%、7~8 割程度の遵守率が 27%で、一般的な吸入ステロイドの遵守率が 5 割程度であるのに比較するとアドヒアランスは良好であると考えられた(参考資料 6)。

薬剤に関する患者の主観的評価に関して、生物学的製剤投与後に症状が改善するまでの時間を質問した(参考資料 6; 図 6)。例としてゾレアとデュピクセントを提示した。発作の回数に関しては、ゾレアでは 3 か月以内と、4~6 か月以内が 15%弱で同程度であったのに対して、デュピクセントでは、3 か月以内が約 25%と最も多く、早期に効果を実感している可能性が示唆された。夜間覚醒、運動による発作誘発、日常生活の制限、発作への不安などについても、改善までの時間に両者で違いが認められた。

次に、各製剤に関する心理・生活面などへの影響を確認した(参考資料 6; 図 7)。ここでも例として、ゾレアとデュピクセントを提示する。両製剤ともに、「通院回数が増えた」、「イライラすることが増えた」、「趣

味が楽しめないことが増えた」、「仕事や学校を休むことが増えた」というネガティブな設問に対しては、「全く思わない」の回答が最も多かった。「発作の不安が減った」、「物事を楽しみに待つことが増えた」、「家族に喘息の心配をかけることが減った」、「気分が晴れることが増えた」、「これからの生活に希望を持てる」などのポジティブな内容を問う設問に対しては、「とてもそう思う」、「ややそう思う」が多く、生物学的製剤に関して評価が高く、いい印象を持っていることが示唆された。一方、「とてもそう思う」と「ややそう思う」の割合は、製剤間で違いが認められた。また、「医療費が高い」という設問に関しては、両製剤ともに「とてもそう思う」が最多であった。

全般的な満足度としては、4 製剤ともに「やや満足」と「とても満足」が大半を占め、患者の満足度が高いことが伺えた(参考資料 6; 図 8)。中でもデュピクセントは、とても満足が最も多く、満足度が高いことが示された。他の人に勧めたいかという設問に関しては、前製剤で「ややそう思う」が最も多かった(参考資料 6; 図 9)。

継続したくない理由としては、医療費が高いことや、効果の減弱が挙げられていた。

PRO は、EDC への登録と並行して行われており、今後人数が増加する予定である。また、ここで得られた情報を参考に、患者向け情報を掲載した冊子を作成することとした。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。

### ③生物学的製剤に関連した研究のシステム

チェックレビュー：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(薬物名)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、システムチェ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結果を元に、生物学的製剤使用する喘息患者の実態に関する国内57施設が参加する後方視的調査を開始する

ことができた。医師が入力する医療情報に関しては EDC を介した収集が進んでいるが、開示されておらず、開示後に解析予定である。

患者が直接入力する PRO に関して、その結果の一端を報告した。こちらは今後入力件数が増加する予定であり、詳細な結果解析は最終登録終了後に行う予定である。これまでの解析では、生物学的製剤を使用する重症喘息であるが、家庭内喫煙率や室内でのペット飼育率は、全国調査と同程度であった。増悪因子からの回避は、より一層強調して指導する必要があると考えられた。一方、アドヒアランスに関しては、喘息患者を対象とした既報よりも良好であり、治療に対する取り組みは高いことが伺えた。

患者の主観的薬剤評価では、効果発現を実感できるまでの時間が製剤毎に異なる可能性が示された。ゾレアは投与開始後16週間で効果があれば、長期的な効果が期待できるとされている一方、デュピクセントは投与開始4週間後から呼吸機能改善を認め、12週以降に効果が判定できるとされている。患者の主観的評価でも、デュピクセントの方が早く効果を実感している可能性があり、客観的な評価と一致する結果であると考えられた。

生活面や心理面での評価は、どの製剤も概ね良好であり、生物学的製剤の使用が、喘息症状の改善を通じて、患者の生活の質を改善していることが示唆された。特に、生活、心理面でも評価が高いデュピクセントが、総合的な満足度でも高かった。一方で、注射の痛み、や医療費の高さに関しては、とてもそう思うが多く、生物学的製剤の課題であると考えられた。また、多くの患者が総

合的に満足している一方で、少なからぬ割合の患者が、やや不満、とても不満であると回答しており、これらの患者の解析は重要である。本研究では、EDC と PRO の結果を照合することができるので、この様な評価をした患者の医療情報を検討することで、特定の製剤に対する全般的な効果が期待できない条件が見いだせると期待できる。

#### E 結論

生物学的製剤を使用する小児から若年成人喘息患者の後方視的調査を開始した。医療情報と患者の主観的評価を並行して収集しており、生物学的製剤の総合的な評価が明らかにされることが期待される。

#### 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



刊行物なし

# 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 study: Asthma of Children, Adolescents, and Young adults using Biologicals Study

研究代表医師

群馬大学医学部附属病院小児科 滝沢琢己

作成年月日 2023年1月17日 版数:2.1版

## 文書履歴

文書タイプ	発行日	変更内容の概略
研究計画書 (初版)	2022年7月11日	該当せず
研究計画書 (2版)	2022年8月25日	共同研究機関の役割・責任を 修正
研究計画書 (2.1版)	2023年1月17日	共同研究機関の追加

## 目次

文書履歴	2
略語及び用語の定義	5
(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性	6
(2) 研究の目的	6
(3) 本研究で用いる基準・定義	6
(4) 研究計画・研究デザイン	6
4-1 デザイン名	6
4-2 観察・検査等の概要	7
(5) 研究対象者適格基準	7
5-1 選択基準	7
5-2 除外基準	7
(6) 観察・検査項目と方法	7
6-1 ケース群・コントロール群の設定(ケース・コントロール研究の場合)	7
6-2 観察・調査項目	8
6-3 観察・検査方法	8
6-4 観察・調査スケジュール(観察・調査項目の実施スケジュール)	9
6-5 試験薬、医療機器、医用材料等の概要	10
(7) 安全性について	10
7-1 有害事象及び副作用	10
7-2 重篤な有害事象	10
(8) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約	10
8-1 予測される利益	10
8-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策	10
(9) 研究の中止基準	10
9-1 研究対象者ごとの中止基準	10
9-2 研究全体の中止基準	11
(10) 研究対象者の登録方法	11
(11) 研究実施期間	11
(12) 統計学的事項	11
12-1 有効性評価項目	11
12-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)	11
12-1-2 予定症例数	11
12-1-3 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)	12
12-2 安全性評価項目	12
12-3 解析方法	12
(13) 病院長(研究機関の長)への報告内容及びその方法	12
(14) 症例報告書(CRF)の取り扱い	12
(15) 倫理的事項	12
15-1 遵守すべき諸規則	12
15-2 インフォームド・コンセントの手順	12
15-3 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護	13
15-4 研究内容の公開	13

(16)健康被害に対する補償・賠償.....	14
(17)予測される医療費(研究対象者の負担).....	14
(18)研究対象者に対する金銭の支払、医療費の補助.....	14
(19)研究資金の拠出元.....	14
(20)利益相反.....	14
(21)研究計画書の改訂.....	14
(22)研究に係る試料及び情報等の保管.....	14
22-1 研究に係る試料及び情報等の保管.....	14
22-2 研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について.....	15
22-3 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の開示について.....	15
(23)特記事項.....	15
(24)研究に関する登録.....	15
(25)研究成果の帰属と結果の公表.....	15
(26)研究組織及び連絡先.....	15
26-1 研究代表医師.....	15
26-2 共同研究機関.....	15
26-3 研究協力機関.....	16
26-4 研究事務局.....	16
26-5 データマネジメント担当責任者.....	16
26-6 個人情報管理者.....	16
26-7 データ管理・保管責任者.....	16
(27)研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応.....	16
(28)参考資料、文献リスト.....	16
(29)付録.....	17

## 略語及び用語の定義

本研究計画書に使用する略語及び用語を下記に示す。

---

略語・専門用語	用語の説明
BMI	Body Mass Index 体格指数
BUN	blood urea nitrogen 尿素窒素
Cre	Creatinine クレアチニン
COPD	chronic obstructive pulmonary disease 慢性閉塞性肺疾患
EDC	Electronic Data Capture 電子的臨床検査情報収集
FEV1	Forced Expiratory Volume in one second 1秒量
FeNO	the fraction of exhaled nitric oxide 呼気中一酸化窒素
FVC	Forced Vital Capacity 努力肺活量
FVC1%	FEV1/FVC 1秒率
ICS	inhaled corticosteroid 吸入ステロイド薬
%FEV1	FEV1/FEV1(予測値) %1秒量
V50	50%肺気量位での呼気流量
V25	25%肺気量位での呼気流量
PEF	Peak Expiratory flow rate 最大呼気流量
PRO	Patient Reported Outcome 患者報告アウトカム

---

## (1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性

新規薬剤の開発やガイドラインの普及によって、本邦における喘息のコントロールレベルは劇的に改善し、喘息を主因とする死亡も減少した。一方で、数パーセントの患者は、高用量の吸入ステロイドなどの強度の高い治療にもかかわらず、日常の活動が制限される重症喘息である。

重症喘息の治療に対して複数の生物学的製剤が上市されて数年が経過した。これらの製剤の使用により劇的に改善する重症喘息症例がある一方で、選択した薬剤の有効性が乏しく他の生物学的製剤へ変更する試行錯誤的治療もされている。この一因として最適な製剤選択のためのエビデンスが不足していることがあげられる。本邦における生物学的製剤の使用実態についての報告は少なく、診療ガイドラインでも数種類の生物学的製剤が並記されているのみで、明確な使い分けの基準は示されていない。

小児から若年成人(AYA世代)は、生物学的にも社会的にもダイナミックに変化するが、その世代の喘息、中でも重症喘息の実態は不明な点が多い。喘息の診療ガイドラインは15歳を区切りとして別々に作成されていることなどから、本来、連続的に診療すべき小児から若年成人(AYA世代)における生物学的製剤使用の実態は明らかではなく、使用の指針も示されていない。一方、海外ではすでにAYA世代対象の喘息ガイドライン作成が進んでおり、小児から大人へのシームレスな喘息診療指針策定が着手されている。

本邦においてもこの年代に焦点をあて、生物学的製剤を使用している重症喘息の実態を調査することで、その世代の喘息の特徴と対応策の鍵が明らかになると期待される。本研究では、本邦における小児からAYA世代の重症喘息の実態、中でも生物学的製剤使用例の実態について調査する。その成果は、診療ガイドライン作成の基盤となる、実臨床レベルでのエビデンスの一つとなり、喘息コントロールレベルの向上に寄与すると期待される。

## (2) 研究の目的

本邦における喘息診療での生物学的製剤の使用実態を明らかにする。

## (3) 本研究で用いる基準・定義

小児における重症喘息の定義は「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2020」に従う

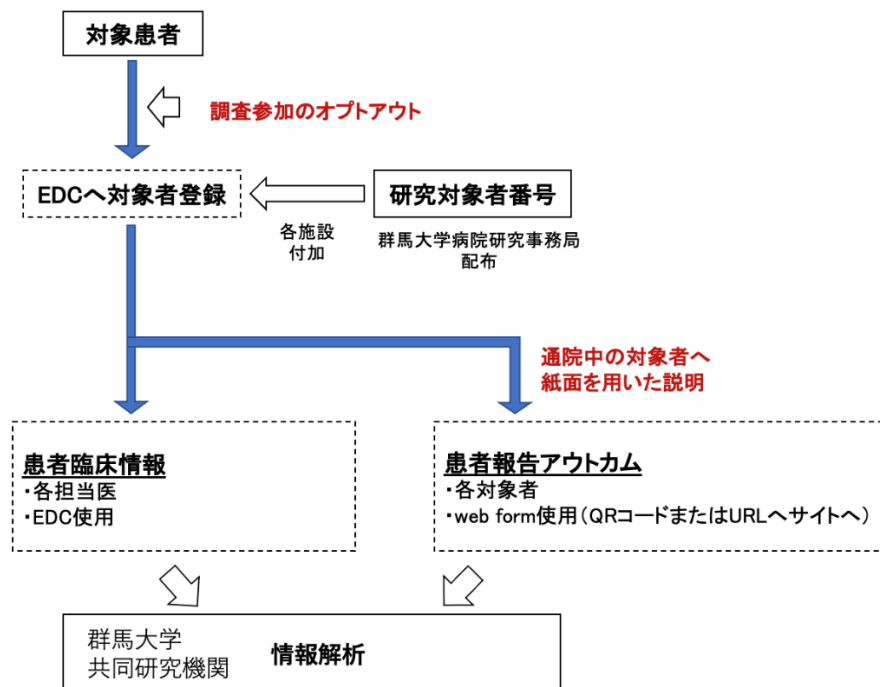
若年成人における重症喘息の定義は「喘息予防・管理ガイドライン 2019」と「難治性喘息診断と治療の手引き」に従う

## (4) 研究計画・研究デザイン

### 4-1 デザイン名

観察研究

## 4-2 観察・検査等の概要



### (5) 研究対象者適格基準

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

#### 5-1 選択基準

- 1) 喘息の治療のために生物学的製剤を使用した患者
- 2) 生物学的製剤開始時の年齢が6歳以上39歳以下
- 3) 2009年以降に生物学的製剤を開始し1年以上経過した患者(使用中中止した患者を含む)

#### 【選択基準の設定根拠】

- 1) 対象疾患を明確にするため設定した。
- 2) 小児、若年成人における生物学的製剤の保険適用年齢に設定した。
- 3) 治療効果を判定するために設定した。

#### 5-2 除外基準

- 1) 本研究の参加に関して不同意の申し入れがあった患者
- 2) 医師の判断により安全確保が困難と判断した患者

#### 【除外基準の設定根拠】

- 1) 倫理的配慮の観点から設定した。
- 2) 研究対象者の安全確保性から設定した。

### (6) 観察・検査項目と方法

#### 6-1 ケース群・コントロール群の設定(ケース・コントロール研究の場合)

本研究ではコントロールの設定はない



## 6-2 観察・調査項目

### ・ 患者臨床情報

対象時期:

- 1) 喘息に対する生物学的製剤の初回導入時
- 2) 生物学的製剤導入後(3ヶ月時(±1ヶ月)、6ヶ月時(±1ヶ月)、1年時(±2ヶ月))  
生物学的製剤を継続中で、導入後2年経過していれば、直近のデータも登録
- 3) 生物学的製剤中止時

調査項目:

#### ① 基本情報

患者背景: 生年月日、性別、喫煙歴、喘息発症・診断年齢、生物学的製剤初回導入時の既往歴、生物学的製剤使用歴、紹介歴、免疫療法歴、サーモプラスティ歴

#### ② 導入・経過・変更・中止

生物学的製剤: 種類、使用情報(開始日、終了日)、導入時の年齢、身長、体重、BMI、GETE (Global evaluation of treatment effectiveness)、終了理由  
臨床情報: 急性増悪、運動誘発性喘息症状の有無、喘息コントロールテスト種類・点数、コントロール状態、重症度、定期吸入の有無/種類/量、吸入ステロイドアドヒアランス、他の投薬状況

血液検査: 白血球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、尿酸、BUN、Cre、総IgE、特異的IgE 検査方法、抗原特異的IgE 抗体

呼吸生理検査: FVC、FVC 予測値、%FVC、FEV1、FEV1 予測値、%FEV1、FEV1/FVC (1秒量)、%V50、%V25、PEF、%PEF、呼気中一酸化窒素(FeNO)、可逆性試験後 FEV1、PC20、Dmin

### ・ 患者報告アウトカム(patient reported outcome(以下 PRO))

調査項目:

#### ① 基本情報

研究対象者番号、生年月日、性別、世帯人数、年上の兄弟、世帯構成、職業、世帯者職業、世帯収入、世帯内喫煙者、ペットの有無・種類、家族のアレルギー歴、出生様式、在胎週数、出生体重、妊娠期・乳児期情報、人工呼吸器管理について、乳児期栄養、乳児期湿疹、運動習慣、アレルギー既往症、その他併存症、喘息診断年齢、喘息での長期入院歴、発作歴、発作誘引、吸入アドヒアランス、内服アドヒアランス、喘息の理解度

#### ② 生物学的製剤使用について

使用した生物学的製剤の種類、各薬剤共通での質問(何剤目、使用期間、症状改善までの期間、使用后感想、満足度、他者への推奨)、生物学的製剤使用継続の意思

## 6-3 観察・検査方法

臨床情報及び患者報告アウトカムについて、患者登録後に、後ろ向きに情報の収集を行う。

・ 患者臨床情報

HOPE eACReSS(Electronic Data Capture システム(以下、EDC))を使用

担当医師が下記対象時期・項目について、登録時より後ろ向きに情報収集・登録を行う。

・ 患者報告アウトカム(patient reported outcome: PRO)

文書による概要の説明の上、Google フォームにより患者自身が感じる Patient Reported Outcome(PRO)を患者より回答を得る。

対象者の患者情報を回答者が、Google form を使用し登録時より過去に振り返り回答する。

◇ 対象者:生物学的製剤使用中または使用した患者で通院中かつ紙面での説明で協力していただけの方。

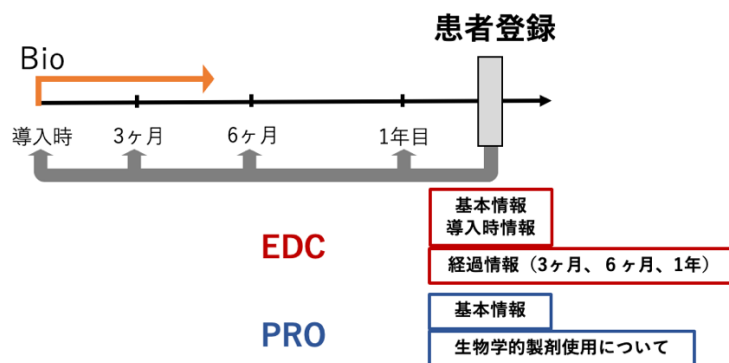
◇ 回答者:本人または代諾者が回答を行う。

6-4 観察・調査スケジュール(観察・調査項目の実施スケジュール)  
スケジュール

	初回導入時	導入後3ヶ月時 (±1ヶ月)	導入後6ヶ月時 (±1ヶ月)	導入後1年時 (±2ヶ月)	中止時・直近
基本情報	○				
生物学的製剤情報	○	○	○	○	○
臨床情報	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○
呼吸生理検査	○	○	○	○	○

・生物学的製剤使用期間による対象者の登録方法

喘息に対する生物学的製剤の使用経験がある患者に対して PRO 実施と EDC 登録を行う。



## 6-5 試験薬、医療機器、医用材料等の概要

### ・オマリズマブ（ゾレア<sup>®</sup>）

効能または効果

- 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
- 季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）
- 特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）

### ・メポリズマブ（ヌーカラ<sup>®</sup>）

効能または効果

- 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
- 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

### ・ベンラリズマブ（ファセンラ<sup>®</sup>）

効能または効果

- 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

### ・デュピルマブ（デュピクセント<sup>®</sup>）

効能または効果

- 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- 気管支喘息（既存治療でも喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

## (7) 安全性について

### 7-1 有害事象及び副作用

実施された研究の因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）を「有害事象」とする。

### 7-2 重篤な有害事象

本研究は、研究対象者に介入を行う研究ではないため、研究による健康被害の発生は原則としてないものと考えている。

## (8) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約

### 8-1 予測される利益

本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はない。

### 8-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策

臨床情報や患者情報を収集する研究であり、個人情報の漏洩などのリスクがある。そのため個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理する。

## (9) 研究の中止基準

### 9-1 研究対象者ごとの中止基準

\* 以下のような場合には研究を中止する。研究を中止した場合は、その理由を明らかにして、症例報告書に記入する。

- 1) 研究対象者及び代諾者からの研究参加取りやめの申し出があった場合
- 2) 研究対象者が追跡不能となった場合
- 3) 研究計画書違反があった場合
- 4) その他主治医が研究続行困難と判断した場合

## 9-2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任医師は、研究を中止した場合には、研究対象者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

- 1) 倫理審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の安全性に疑義が生じた場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

## (10) 研究対象者の登録方法

### ・患者臨床情報

- 1) 群馬大学病院研究事務局より各病院へあらかじめ研究対象者番号の配布を行う。
- 2) 研究対象者(患者)が選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、EDCにより登録する。

### ・患者報告アウトカム(patient reported outcome: PRO)

- 1) 群馬大学病院研究事務局より各病院へあらかじめ研究対象者番号の配布を行う。  
(患者臨床情報で使用する研究対象者番号と同じ。)
- 2) 患者担当医師または病院担当医師より該当患者(代諾者)へ研究の概要説明後、各患者へ研究対象者番号を記載した説明書を配布する。
- 3) 患者または代諾者は各自 URL または QR コードにより Google フォームに移行し、研究対象者番号の登録と患者報告アウトカムの入力を行う。

## (11) 研究実施期間

登録期間	2022年8月1日から2023年10月31日
研究期間	2022年8月1日から2025年3月31日

## (12) 統計学的事項

### 12-1 有効性評価項目

#### 12-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

喘息に対して生物学的製剤を使用した患者の内、中止となった患者の割合、中止理由につき調査を行う。

#### 12-1-2 予定症例数

本邦における喘息患者数は約 800 万人と推定されている<sup>1)</sup>。アドヒアランスは問題なく、併存症が十分に管理されていてもコントロール不良である重症喘息は、喘息患者全体の 5-10%(40-80 万)であると報告されている(ERS/ATS guideline)<sup>2)</sup>。その内他疾患などを鑑別した真の重症喘息は 5%程度と予想され、本邦における重症喘息患者数は 20000 人程度と想定できる。これらの患

者に生物学的製剤の適応があるが、その投与患者数は判明していない。そのため、期間内に可能な限り多くの症例を登録することとし、研究計画全体で 1000 例を目標とした。

#### 12-1-3 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)

喘息に対して生物学的製剤を使用した患者の内、各々の生物学的製剤の有効性を認める患者背景、患者データなどを統合し、フェノタイプ、エンドタイプなどの推定を行う。

#### 12-2 安全性評価項目

生物学的製剤使用による副作用については研究対象外とする。

#### 12-3 解析方法

生物学的製剤を使用し中止となった方の情報を医療情報、患者調査票を評価し中止理由について調査を行う。喘息に対して生物学的製剤を使用した患者の内、各々の生物学的製剤の有効性を認める患者背景(調査票)、患者データ(採血データなど)などを統合し多変量解析を用いて、重症喘息での生物学的製剤の適応を検索する。

### (13) 病院長(研究機関の長)への報告内容及びその方法

研究責任医師は、以下の項目に該当する場合には、文書により病院長に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ② 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ③ 重篤な有害事象が発生した場合
- ④ プロトコールの変更を行う場合
- ⑤ 終了若しくは中止する場合
- ⑥ 研究責任医師、研究分担医師の変更を行う場合
- ⑦ 研究の進捗状況を年 1 回病院長に報告する。
- ⑧ その他

### (14) 症例報告書(CRF)の取り扱い

症例報告書の取扱いについては、臨床研究支援システム(HOPE eACReSS)を利用して管理する。PRO については(22)の通り。

### (15) 倫理的事項

#### 15-1 遵守すべき諸規則

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。

#### 15-2 インフォームド・コンセントの手順

##### 15-2-1 臨床情報調査

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究で、利用する情報はいずれも過去の診療情報であり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の第 8 の 1(3) に基づき対応する。すなわち、インフォームド・コンセントを受けることを要しないが、診療情報を提供する

機関及び提供を受ける機関の双方において、掲示あるいは容易に到達できるホームページ等に本研究の実施を公開し、研究対象者に拒否の機会を与える。研究責任医師、研究分担医師及び既存情報の提供のみを行う者は、研究対象者の候補となる患者をスクリーニングし、適格と判断された患者に対して情報公開文書による研究内容が施設もしくは施設のホームページ上に掲載されていることを確認した上で登録し、症例報告書を作成する。

#### 15-2-2 アンケート調査

新たに情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」第 8 の 1(1)に基づき対応する。すなわち、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、原則として研究対象者等の適切な同意を受ける。患者担当医師または病院担当医師は、研究対象者の候補となる患者をスクリーニングし、適格と判断された患者に対して研究機関においては適切な同意を得た上でアンケート調査を実施する。研究協力機関においては研究担当者より、適切に取得されたものであることについて確認する。

研究対象者が次に掲げる要件のいずれかに該当している場合には、代諾者からの申し出も受け付ける。

- ① 未成年者であること。
- ② 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

##### 1) 代諾者の選定方針

以下に定めるものの中から選定することとする。

- ① 当該研究対象者の法定代理人であって、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)とする。

#### 15-3 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護

研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報の管理に十分に留意し、漏れることのないようにする。関係者がその職を退いた後も同様とする。個人情報管理者は群馬大学八木久子とする。

#### 15-4 研究内容の公開

研究対象者等に通知し、又は公開する事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

#### (16)健康被害に対する補償・賠償

本研究の参加または終了後に本研究に参加したことが原因となって、重篤な副作用などの健康被害を受けた場合には、通常の診療と同様に適切に治療を行う。その際の医療費は通常の保険診療にて賄い、金銭での補償金の支払いはない。

#### (17)予測される医療費(研究対象者の負担)

本研究における研究対象者の新たな医療費の負担はない。

#### (18)研究対象者に対する金銭の支払、医療費の補助

PRO に回答した研究対象者へは負担軽減のため 2000 円分の Quo カードを渡す。

#### (19)研究資金の拠出元

研究代表医師滝沢琢己を主任研究者とする厚生労働省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」の研究費にて行う。

#### (20)利益相反

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得る。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保つ。共同研究機関においては、それぞれの施設において管理する。

#### (21)研究計画書の改訂

研究計画書の改訂にあたっては、研究代表医師の承認を得る。

以下に研究グループの承認が必要な重大と判断されるプロトコルの改訂内容を示す。改訂後、研究代表医師は改訂内容を共同研究機関の研究責任医師、IRB に送付する。

- 1) 研究デザイン
- 2) 研究対象(適格基準)
- 3) エンドポイント
- 4) 目標症例数

#### (22)研究に係る試料及び情報等の保管

##### 22-1 研究に係る試料及び情報等の保管

臨床情報の保管方法・場所:

- ・EDC により収集したデータは、HOPE eACReSS 内で管理・保管する。
- ・患者および患者家族により Google フォームに入力された情報(PRO)は、個人情報を含まない形で群馬大学管理のドライブ及びハードディスクへ保存を行い、電子データとして群馬大学小児科学教室の施錠可能なキャビネットで管理する。
- ・保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、研究対象者が不同意を表明した場合はその時点までを保存期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、データ抹消ソフトを使用のうえ適切な方法で廃棄する。データの管理・保管の責任者は群馬大学荒川直哉とする。

## 22-2 研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について

今はまだ計画・予想されていないものの、将来重要な検討が必要となる場合、本研究で得られた試料・情報を二次利用する可能性がある。その際は、倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で利用する。

## 22-3 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の開示について

研究で得られる結果は、研究対象者の健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられ、研究対象者に知らせることはない。

## (23) 特記事項

該当なし

## (24) 研究に関する登録

本研究はUMIN等に登録する予定ない。

## (25) 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で知的所有権が発生した場合、原則として、その権利は研究実施機関である国立大学法人群馬大学に帰属し、研究対象者には帰属しない。

本研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表予定とする。結果は研究に参加した患者情報をまとめた形で報告し、個人情報をもとに特定できる情報は公開しない。

## (26) 研究組織及び連絡先

### 26-1 研究代表医師

滝沢琢己

群馬大学医学部大学院医学系研究科 教授

住所: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話番号: 027-220-8209

### 26-2 共同研究機関

医療機関名	所属	研究責任 医師	職名	所在地・電話番号	役割・責任
群馬大学医学部 附属病院	大学院医学系研究 科 小児科学	滝沢琢己	教授	群馬県前橋市昭和 町 3-39-15 027-220-8203	研究統括、レジ ストリ構築、デー タ収集・解析
国立病院機構 三重病院	小児科・アレルギー 科	藤澤隆夫	名誉院長	三重県津市大里窪 田町 357 番地	データ収集・解 析
富山大学	学術研究部 医学系小児科	足立雄一	教授	富山県富山市杉谷 2630	データ収集・解 析
帝京大学	医学部内科学講座	長瀬洋之	教授	東京都板橋区加賀 2-11-1	立案、データ収 集・解析
秋田大学	総合診療・検査診 断学講座	植木重治	教授	秋田県秋田市本道 1-1-1	データ収集・解 析
慶應義塾大学	医学部・内科学(呼 吸器)	正木克宜	助教	東京都新宿区信濃 町35	データ収集



山口大学医学部 附属病院	呼吸器・感染症内 科	平野綱彦	准教授	山口県宇部市南小 串1丁目1-1	データ収集
-----------------	---------------	------	-----	---------------------	-------

### 26-3 研究協力機関・情報の提供のみを行う機関

別紙資料①参照

### 26-4 研究事務局

八木久子

群馬大学医学部附属病院小児科 助教

住所: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号: 027-220-8209

### 26-5 データマネジメント担当責任者

齋藤悦子

群馬大学医学部附属病院臨床試験部 生物統計・データセンター部門

住所: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号: 027-220-8740

### 26-6 個人情報管理者

八木久子

群馬大学医学部大学院医学系研究科 助教

住所: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話番号: 027-220-8209

### 26-7 データ管理・保管責任者

荒川直哉

群馬大学医学部大学院医学系研究科 医員

住所: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話番号: 027-220-8209

### (27) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設ける。

【相談窓口】

臨床研究代表医師: 滝沢琢己(職名: 教授)

群馬大学医学部附属病院小児科

住所: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号: 027-220-8209

### (28) 参考資料、文献リスト

- 1) 厚生科学審議会 疾病対策部会 リウマチ・アレルギー対策委員会 報告書
- 2) 一ノ瀬正和 日本語版監修: 重症喘息—定義、評価、治療に関する ERS/ATS ガイドライン 日本語版—。メディカルレビュー社: 東京, 2014

- 3) 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2020(日本小児アレルギー学会 2020 年 統括委員長) 喘息予防・管理ガイドライン 2018(日本アレルギー学会 2018 年 作成委員)

**(29)付録**

PRO アンケート調査項目

## 研究参加医療機関リスト（合計 57 施設）

国立大学法人群馬大学医学部附属病院 小児科  
国立病院機構三重病院  
帝京大学 内科  
富山大学 小児科  
国立大学法人 富山大学 富山大学附属病院 第一内科  
秋田大学  
慶應義塾大学 呼吸器内科  
東海大学医学部附属病院 小児科  
国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
独立行政法人 国立病院機構 奈良医療センター 内科  
大阪医科薬科大学病院 小児科  
大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科  
三菱京都病院 呼吸器・アレルギー内科  
兵庫県立こども病院 アレルギー科  
長野県立こども病院 小児アレルギーセンター  
なんぶ小児科アレルギー科  
国立病院機構相模原病院 小児科  
社会福祉法人 療育センターきぼう アレルギー科  
東京慈恵会医科大学附属第三病院 小児科  
久留米大学医学部 内科  
あいち小児保健医療総合センター アレルギー科  
福井大学医学部附属病院 小児科  
金沢大学附属病院 呼吸器内科  
杏林大学医学部附属病院 小児科  
国際医療福祉大学成田病院 小児科  
国立病院機構熊本医療センター 小児科  
大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 小児科  
高知大学医学部附属病院 小児科  
医療法人社団南州会三浦メディカルクリニック  
近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科  
徳島大学病院 小児科  
近畿大学 呼吸器・アレルギー内科  
上武呼吸器内科病院 アレルギー科  
大和高田市立病院 小児科  
社会医療法人同心会 西条中央病院 小児科

兵庫医科大学病院 呼吸器内科  
新潟大学医歯学総合病院 呼吸器感染症内科  
福山市民病院 小児科  
豊橋市民病院 小児科  
千葉県こども病院 アレルギー・膠原病内科  
神戸市立医療センター中央市民病院 小児科  
JA 長野厚生連佐久総合病院佐久医療センター 小児科  
新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央総合病院 小児科  
独立行政法人国立病院機構七尾病院 呼吸器内科  
国立病院機構福岡病院 小児科  
社会福祉法人同愛記念病院財団 同愛記念病院 小児科  
国立病院機構災害医療センター 呼吸器内科  
愛媛県立今治病院 小児科  
東京慈恵会医科大学附属病院 呼吸器内科  
市立八幡浜総合病院 小児科  
東邦大学医療センター大橋病院 小児科  
松戸市立総合医療センター 小児科  
東京女子医科大学附属八千代医療センター 小児科  
群馬県立小児医療センター アレルギー・リウマチ科  
広島大学病院 呼吸器内科  
鹿児島大学病院 呼吸器内科  
大阪公立大学大学院医学研究科 呼吸器内科  
山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科  
愛知医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科  
千葉大学医学部附属病院 小児科  
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 呼吸器内科  
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器センター(内科)  
独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科

以下の白抜き欄をすべて記入してください

被検者情報	
ニックネーム	<input type="text"/>
性別	<input type="text" value="男・女"/>
生年月日	<input type="text"/>
同意取得日	<input type="text"/>
担当医	<input type="text"/>
スケジュール基準日	<input type="text"/>

ニックネームとは本試験で患者様を特定する名前です。  
患者様の実名（個人名）は入力しないでください。  
貴施設に割り振られた研究対象者番号を入力してください。

日付は和暦での入力もできます。

適格性の確認（対象疾患：重症喘息）	
選択基準	
1. 喘息の治療のために生物学的製剤を使用した患者	はい ・ いいえ
2. 生物学的製剤開始時の年齢が 6 歳以上 39 歳以下	はい ・ いいえ
3. 2009 年以降に生物学的製剤を開始し 1 年以上経過した患者（使用中止した患者を含む）	はい ・ いいえ
除外基準	
1. 本研究の参加に関して不同意の申し入れがあった患者	はい ・ いいえ
2. 医師の判断により安全確保が困難と判断した患者	はい ・ いいえ

入カリスト一覧				
L1	L2	L3	L4	L5
0歳 1-3歳 4-6歳 7-9歳 10-15歳 15-20歳 20歳代 30歳代 不明	ゾレア ヌーカラ デュピクセント ファセンラ	著効 有効 まずまず 無効 悪化	Best-Act-P ACT C-ACT その他	ネブライザー エアー（スプレーなし） エアー（スプレーあり） ドライパウダー
L6	L7	L8	L9	L10
パルミコート0.25 パルミコート0.5 ブデソニド0.25 ブデソニド0.5	フルタイド50 フルタイド100 キュバル50 キュバル100 オルベスコ50 オルベスコ100 オルベスコ200 アドエア50 アドエア125 アドエア250 フルティフォーム50 フルティフォーム125 ビーレズトリ	フルタイド50 フルタイド100 フルタイド200 アニュイティー100 アニュイティー200 アズマネックス100 アズマネックス200 パルミコート100 パルミコート200 アドエア100 アドエア250 アドエア500 シムビコート ブデホル レルベア100 レルベア200 テリルジー100 テリルジー200 アテキュラ低用量 アテキュラ中用量 アテキュラ高用量 エナジア中用量 エナジア高用量	セレベント オーキシス オンプレス エンクラッセ シーブリ スピリーバ エクリラ アノーロ ウルティプロ ビベスピ スピオルト	イムノキャップ アラスタット イムノファスト オリトン MAST VIEW

## 基本情報

試験名	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				
研究対象者番号		生年月日		性別	男・女
症例番号		病院名			

喘息発症年齢 (選択↓)	喘息診断年齢 (選択↓)	喫煙歴				診療科	
		有無 (選択↓)	本/日	喫煙年数	index (本×年数)	診療科名 (選択↓)	その他の場合 (自由記載↓)
L1	L1	あり・なし			自動計算	内科系・小児科系	

【生物学的製剤 (Bio) 名】使用したことがある製剤を選択してください。  
 → 記入した生物学的製剤については、別GRFへ詳細情報を入力してください。  
 施設名・時期が不明の場合は【不明】と入力してください。

	Bio名 選択 してください	導入施設		他施設/他科導入後の 診療状況		Bio使用中の 他施設/科への紹介		
		導入施設/科	他施設/他科名	自施設/科での 継続使用の有無*	自施設/科での 使用開始日 (yyyy/m)	紹介の有無	紹介先名	紹介日 (yyyy/m)
入力例	オマリズマブ	他施設又は他科	A大学/B科	あり	2010/1	あり	A大学/B科	2010/12
1 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり・なし		あり・なし		
2 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり・なし		あり・なし		
3 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり・なし		あり・なし		
4 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり・なし		あり・なし		
5 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり・なし		あり・なし		
6 剤目	L2	自施設/科 ・ 他施設or他科		あり・なし		あり・なし		

### Bio使用期間に限らず、本患者に対する治療経過を入力してください

免疫療法 <input type="checkbox"/> 全てなし	方法	アレルゲン	実施の有無	使用状況 (選択↓)	開始日 (yyyy/m)	～	終了日 (yyyy/m)
		皮下免疫療法 (SCIT)	ダニ	あり・なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～
スギ			あり・なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
舌下免疫療法 (SLIT)		ダニ	あり・なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
		スギ	あり・なし	現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
※ある場合記載 その他の免疫療法 または 再導入がある場合	方法 (選択↓)	アレルゲン (自由記載↓)		使用状況 (選択↓)	開始日 (yyyy/m)	～	終了日 (yyyy/m)
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	
	皮下・舌下・経口			現在使用中 ・ 過去の使用歴あり		～	

サーモ プラスティ	施行歴の有無	あり・なし
	時期 (初回) / 年月 (yyyy/mm)	
	実際に 処置した回数/回	

**Bio 1 剤目導入時の情報を入力してください**

<b>既往歴 ・ 併存症</b>	季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	通年性アレルギー性鼻炎	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	アトピー性皮膚炎	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	食物アレルギー（即時型）	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	慢性副鼻腔炎	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	特発性の慢性蕁麻疹	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	鼻ポリープ（鼻茸）	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	好酸球性副鼻腔炎	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	好酸球性多発血管性肉芽腫症	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	アスピリン喘息	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	びまん性汎細気管支炎	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	胃食道逆流症（GERD）	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
	vocal cord dysfunction (VCD)	なし ・ 併存 ・ 既往 ・ 不明
<b>その他の既往歴 ・ 併存症</b>	例] ・好酸球性消化管疾患 ・アレルギー性気管支肺真菌症 ・閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ・慢性閉塞性肺疾患（COPD） ・新生児慢性肺疾患（CLD） ・神経発達症（例：AD/HD） ・精神疾患（例：うつ病） ・糖尿病 ・高血圧症 ・癌 など	併存 ・ 既往
		併存 ・ 既往
		併存 ・ 既往
		併存 ・ 既往
		併存 ・ 既往





【コントロール状態】

成人

	コントロール良好 (すべての項目が該当)	コントロール不十分 (いずれかの項目が該当)	コントロール不良
喘息症状 (日中および夜間)	なし	週1回以上	コントロール不十分の 項目が3つ以上当てはまる
増悪治療薬の使用	なし	週1回以上	
運動を含む活動制限	なし	あり	
呼吸機能 (FEV1およびPEF)	予測値あるいは 自己最良値の80%以上	予測値あるいは 自己最良値の80%未満	
PEFの日(週)内変動	20%未満	20%以上	
増悪 (予定外受診、救急受診、入院)	なし	年に1回以上	年に1回以上*

\*増悪が月に1回以上あれば他の項目が該当しなくてもコントロール不良と評価する

喘息予防・管理ガイドライン2021

【重症度】

成人

現在の治療における患者の症状	現在の治療ステップ			
	治療ステップ1	治療ステップ2	治療ステップ3	治療ステップ4
<b>コントロールされた状態</b> ・症状を認めない ・夜間症状を認めない	軽症間欠型	軽症持続型	中等症持続型	重症持続型
<b>軽症間欠型相当</b> ・症状が週1回未満である ・症状は軽度で短い ・夜間症状は月に2回未満である ・日常生活は可能	軽症間欠型	軽症持続型	中等症持続型	重症持続型
<b>軽症持続型相当</b> ・症状が週1回以上、しかし毎日ではない ・症状が月1回以上で日常生活や睡眠が妨げられる。 ・夜間症状が月2回以上である ・日常生活は可能だが一部制限される	軽症持続型	中等症持続型	重症持続型	重症持続型
<b>中等症持続型相当</b> ・症状が毎日ある ・SABAがほとんど毎日必要である ・週1回以上、日常生活や睡眠が妨げられる ・夜間症状が週1回以上ある ・日常生活は可能だが多くが制限される	中等症持続型	重症持続型	重症持続型	最重症持続型
<b>重症持続型相当</b> ・治療下でも増悪症状が毎日ある ・夜間症状がしばしばで睡眠が妨げられる ・日常生活が困難である	重症持続型	重症持続型	重症持続型	最重症持続型

喘息予防・管理ガイドライン2021

小児

評価項目	コントロール状態(最近1ヶ月程度)		
	良好 (すべての項目が該当)	比較的良好	不良 (いずれかの項目が該当)
軽微な症状*	なし	( $\geq 1$ 回/月) $< 1$ 回/週	$\geq 1$ 回/週
明らかな急性増悪 (発作)**	なし	なし	$\geq 1$ 回/月
日常生活の制限	なし	なし(あっても軽微)	$\geq 1$ 回/月
$\beta 2$ 刺激薬の使用	なし	( $\geq 1$ 回/月) $< 1$ 回/週	$\geq 1$ 回/週

\*軽微な症状とは、運動や大笑い、啼泣の後や起床時などに一過性に認められるがすぐに消失する咳や喘鳴、短時間で覚醒することのない夜間の咳き込みなど、見落とされがちな軽い症状を指す

\*\*明らかな急性増悪(発作)とは、咳き込みや喘鳴が昼夜にわたって持続あるいは反復し、呼吸困難を伴う定型的な喘息症状を指す。

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017

小児

治療ステップ	現在の治療ステップを考慮した重症度 (真の重症度)			
	治療 ステップ 1	治療 ステップ 2	治療 ステップ 3	治療 ステップ 4
<b>症状のみによる 重症度(見かけ上の重症度)</b>				
<b>間欠型</b> ・年に数回、季節性に咳嗽、軽度呼気性喘鳴が出現する。 ・時に呼吸困難を伴うが、短時間作用性 $\beta 2$ 刺激薬頓用で 短期間で症状が改善し、持続しない。	間欠型	軽症 持続型	中等症 持続型	重症 持続型
<b>軽症持続型</b> ・咳嗽、軽度呼気性喘鳴が1回/月以上、1回/週未満。 ・時に呼吸困難を伴うが、持続は短く、日常生活が障害 されることは少ない。	軽症 持続型	中等症 持続型	重症 持続型	重症 持続型
<b>中等症持続型</b> ・咳嗽、軽度呼気性喘鳴が1回/週以上。毎日は持続し ない。 ・時に中・大発作となり日常生活や睡眠が障害されるこ とがある。	中等症 持続型	重症 持続型	重症 持続型	最重症 持続型
<b>重症持続型</b> ・咳嗽、呼気性喘鳴が毎日持続する。 ・週に1-2回、中・大発作となり日常生活や睡眠が障害 される。	重症 持続型	重症 持続型	重症 持続型	最重症 持続型

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2020

Bio以外の治療について			導入時		3ヶ月後		6ヶ月後		1年後		終了/中止時又は継続の場合直近	
定期吸入療法の有無(選択してください)			あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
吸入薬	複数ある場合は全て	吸入方法 (選択してください)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)	薬剤名	吸入回数 (吸入/日)
	ICSまたはICS含有製剤①	L5	L6-8		L6-8		L6-8		L6-8		L6-8	
	ICSまたはICS含有製剤②	L5	L6-8		L6-8		L6-8		L6-8		L6-8	
	ICSまたはICS含有製剤③	L5	L6-8		L6-8		L6-8		L6-8		L6-8	
	ICS含有なし①		L9		L9		L9		L9		L9	
	ICS含有なし②		L9		L9		L9		L9		L9	
	吸入ステロイドのアドヒアランス		良好・やや不良(80-50%)・不良(50%以下)									
以下の内服薬の有無(選択またはチェックしてください)			あり・全てなし		あり・全てなし	<input type="checkbox"/> 左に同じ	あり・全てなし	<input type="checkbox"/> 左に同じ	あり・全てなし	<input type="checkbox"/> 左に同じ	あり・全てなし	<input type="checkbox"/> 左に同じ
内服薬詳細	経口ステロイド薬(長期管理薬)		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	経口ステロイド薬の量(プレドニゾロン量)			mg/日		mg/日		mg/日		mg/日		mg/日
	ロイコトリエン受容体拮抗薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	テオフィリン系薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	その他抗アレルギー薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	マクロライド系薬		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	制酸剤		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	
	いずれかの漢方薬 (五虎湯, 柴朴湯, 小青竜湯, 麦門冬湯, 麻黄湯, 麻杏甘石湯)		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし		あり ・ なし	

L2 **血液検査・呼吸生理検査**

**入力時の注意点：生物学的製剤の継続や中止の状況により入力箇所が異なりますのでご注意ください。**

- 登録時に対象の生物学的製剤 (Bio) 導入後1年未満の場合は登録時点までの状況を入力し、その後の観察時期は「該当なし」にチェックしてください。観察時期に自施設でのフォローがない、または未受診の場合は「該当なし」にチェックしてください。
- 各検査の実施が無い場合は「未実施」にチェックしてください。
- Bioを中止した場合やBioを継続中で導入後2年経過している場合は「生物学的製剤情報・臨床情報CRF」と同様に入力してください。

試験名	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			
研究対象者番号	生年月日	性別		
症例番号	病院名	導入日		

↓【白抜きセルにご入力をお願いします。】

検査項目名		単位		導入時		3カ月後		6カ月後		1年後		終了/中止時または継続時直近			
				~		~		~		~		~			
				検査値	未実施	検査値	未実施	検査値	未実施	検査値	未実施	検査値	未実施		
許容観察時期:				□ 該当なし		□ 該当なし		□ 該当なし		□ 該当なし		□ 該当なし			
検査項目名		単位		検査値	未実施	検査値	未実施	検査値	未実施	検査値	未実施	検査値	未実施		
血液生化学検査	検査日 (yyyy/m/d)				□		□		□		□		□		
	白血球数	/μL			□		□		□		□		□		
	好中球数	%			□		□		□		□		□		
	好酸球数	%			□		□		□		□		□		
	好塩基球数	%			□		□		□		□		□		
	好中球数 (自動計算)	/μL			0		0		0		0		0		
	好酸球数 (自動計算)	/μL			0		0		0		0		0		
	好塩基球数 (自動計算)	/μL			0		0		0		0		0		
	尿酸	mg/dL			□		□		□		□		□		
	BUN	mg/dL			□		□		□		□		□		
Cre	mg/dL			□		□		□		□		□			
アレルギー検査	検査日 (yyyy/m/d)				□		□		□		□		□		
	総IgE	IU/mL			□		□		□		□		□		
	特異的IgE検査方法	選択してください	L10		□	L10		□	L10		□	L10		□	
	抗原特異的抗体	HD1	class			□		□		□		□		□	
		HD2	class			□		□		□		□		□	
		コナヒョウヒダニ	class			□		□		□		□		□	
		ヤケヒョウヒダニ	class			□		□		□		□		□	
		イヌ皮膚	class			□		□		□		□		□	
		ネコ皮膚	class			□		□		□		□		□	
		アルテルナリア	class			□		□		□		□		□	
		アスペルギルス	class			□		□		□		□		□	
		ゴキブリ	class			□		□		□		□		□	
		スギ	class			□		□		□		□		□	
	その他：自由記載	シラカバ	class			□		□		□		□		□	
		ガ	class			□		□		□		□		□	
		卵白	class			□		□		□		□		□	
		オボムコイド	class			□		□		□		□		□	
		小麦	class			□		□		□		□		□	
		ω-5 グリアジン	class			□		□		□		□		□	
			class												
		class													
呼吸機能検査 および 気道可逆性試験	検査日 (yyyy/m/d)				□		□		□		□		□		
	FVC	L			□		□		□		□		□		
	FVC予測値	L													
	%FVC (自動計算)	%			#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		
	FEV1	L			□		□		□		□		□		
	FEV1予測値	L													
	%FEV1 (自動計算)	%			#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		
	FEV1/FVC (1秒率、自動計算)	%			#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		
	%V-50	%			□		□		□		□		□		
	%V-25	%			□		□		□		□		□		
	PEF	L/s			□		□		□		□		□		
	%PEF	%			□		□		□		□		□		
可逆性試験	吸入後FEV1	L			□		□		□		□		□		
	FEV1改善量 (自動計算)	mL			0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		
	FEV1改善率 (自動計算)	%			#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		
	吸入後%FEV1 (自動計算)	%			#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		
気道過敏性試験 ※実施した検査法に 応じて該当箇所 結果を入力する	検査日 (yyyy/m/d)				□		□		□		□		□		
	PC20	mg/mL			□		□		□		□		□		
	Dmin	unit			□		□		□		□		□		
呼気中NO濃度	検査日 (yyyy/m/d)				□		□		□		□		□		
	FeNO	ppb			□		□		□		□		□		

## EDC詳細登録数 142例の内訳

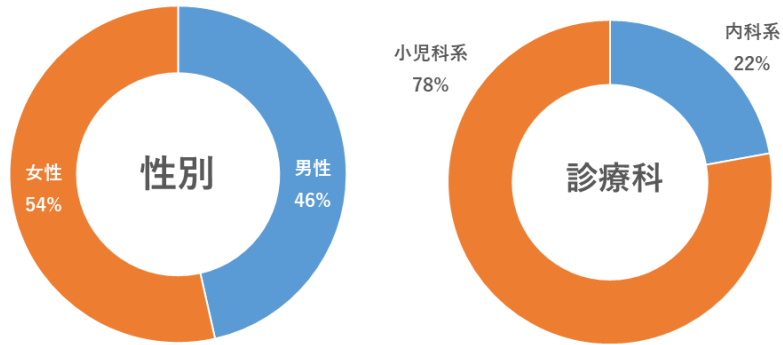
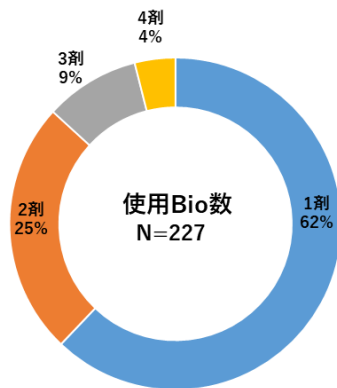


図 1. EDC 登録者内訳

## 1人何剤使用しているか



## どの薬剤が使用されているか

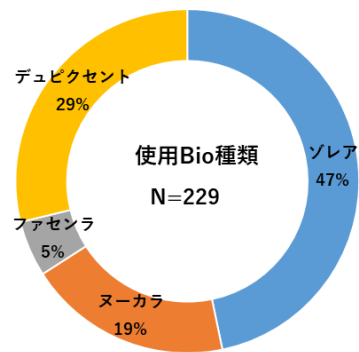


図 2. 薬剤の使用状況

### 導入の順番

N=229

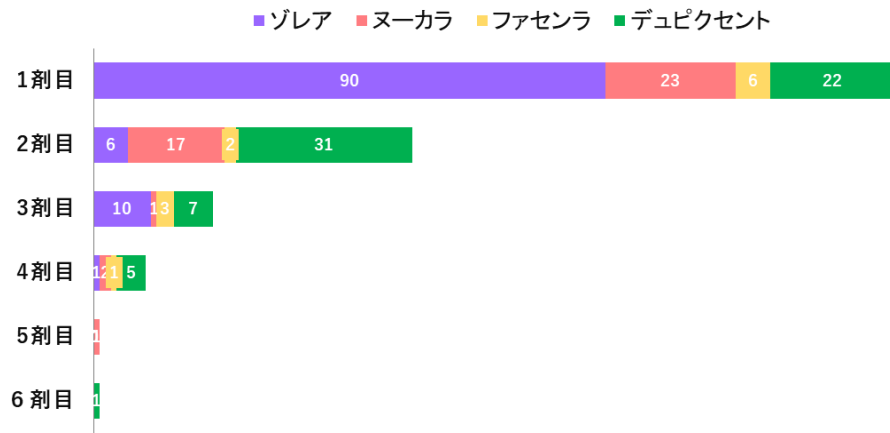


図 3. 多剤導入の場合の導入順位

## 基本情報

研究に参加された患者さん自身について、以下の質問にお答えください。成人の方は、可能な範囲でご回答ください。

\*必須

- 1。 本研究について説明書を読み理解した上で、対象者さんの情報について回答することを \* 了承していただけますか？一つだけ回答してください。

了承いただけましたら以降の内容について回答してください。研究本部にて了承・回答を確認後に謝金をお渡しします。（謝金には数ヶ月かかる可能性があります）

1つだけマークしてください。

- 了承する 質問 2 にスキップします
- 了承しない セクション 2 (アンケート終了) にスキップ

アンケート終了

以上でアンケートは終了です。ありがとうございました。

質問

以下の質問にお答えください。

- 2。 研究対象者番号を入力してください。 \*

---

- 3。 生年月日を入力してください。 \*

例: 2019 年 1 月 7 日

- 4。 性別を選んでください。 \*

1つだけマークしてください。

- 男性
- 女性

5. 現在いっしょにお住まいの世帯人数をお答えください（ご本人を含む）。\*

1つだけマークしてください。

- 1人
- 2人
- 3人
- 4人
- 5人
- 6人
- 7人
- 8人
- 9人
- 10人以上

6. 年上のきょうだいがいますか。\*

同居しているかどうかは問いません。

1つだけマークしてください。

- いる
- いない

7. 現在いっしょに住んでいる方をすべて選んでください。\*

選択肢はご本人からみた場合の続柄です。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 父
- 母
- 夫
- 妻
- きょうだい
- 祖父
- 祖母
- お子さん
- ご本人のみ
- その他: \_\_\_\_\_

## 8. ご本人の現在の職業を選んでください。\*

学生でもアルバイトなどをしている場合は「学生」「パート、アルバイト」をどちらも選んでください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 会社員（正社員）
- 会社員（契約社員）
- 公務員
- 自営業（自由業）
- 会社経営者
- パート、アルバイト
- 専業主婦（主夫）
- 無職
- 学生
- 未就学児
- その他: \_\_\_\_\_

## 9. いっしょにお住まいの方（ご本人以外）で、現在働いている人の職業をすべて選んでください。\*

当てはまるものをすべて選択してください。

- 会社員（正社員）
- 会社員（契約社員）
- 公務員
- 自営業（自由業）
- 会社経営者
- パート、アルバイト
- 専業主婦（主夫）
- なし
- その他: \_\_\_\_\_

## 10. 昨年のご家庭全体の年収でおおむね当てはまるものを選んでください。\*

1つだけマークしてください。

- 125万円未満
- 125-250万円
- 250-500万円
- 500-1000万円
- 1000万円以上
- 答えたくない



11. 現在、ご家庭でたばこを吸う人がいますか。\*

1つだけマークしてください。

- いる  
 いない

12. 現在、ご家庭にペットがいる場合は当てはまるものをすべて選んでください。\*

当てはまるものがない場合は「その他」に記載してください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- ペットはいない  
 イヌ（室内）  
 イヌ（屋外のみ）  
 ネコ（室内）  
 ネコ（屋外のみ）  
 鳥（室内）  
 その他の毛が生えている動物（室内）  
 その他: \_\_\_\_\_

13. 患者さんご本人のご家族で当てはまるアレルギー疾患（可能性がある、疑いの場合も含めて）をすべて選んでください。

「兄弟・姉妹」の項目は複数人いてもまとめて答えてもらって大丈夫です。例：姉がぜんそく、弟が花粉症→どちらも同じ欄にマーク。また、ご家族は同居しているかどうかは問いません。

当てはまるものをすべて選択してください。

	父	母	兄弟・姉妹	その他（お子さんを含む）
ぜんそく	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アトピー性皮膚炎	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
花粉症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アレルギー性鼻炎（花粉症以外）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
食物アレルギー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
なし	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14. 患者さんご本人の生まれかたをお答えください。 \*

1つだけマークしてください。

通常分娩（経膣分娩）

帝王切開

不明

15. 患者さんご本人の出生週数をお答えください。 \*

1つだけマークしてください。

28週未満

28～31週

32～36週

37週以上

不明

16. 患者さんご本人の出生体重（g）をお答えください。 \*

1つだけマークしてください。

1000g未満

1000～1499g

1500～2499g

2500g以上

不明

17. 妊娠中と乳児期（1歳まで）について、あてはまるものを選んでください。\*
- 人工呼吸器とは、気管挿管、持続陽圧換気（鼻マスク）、ネーザルハイフローのことです。

1行につき1つだけマークしてください。

	あり	なし	不明
妊娠中の母の喫煙	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
出生時の人工呼吸器の使用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
出生時の人工呼吸器使用以外の異常	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1歳0か月までのぜいぜい	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1歳0か月までの気管支炎、肺炎（医師の診断による）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1歳0か月までの抗菌薬使用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1歳0か月までの湿疹	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2歳0か月までの集団保育の利用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. 人工呼吸器を使用したことがある場合、何日間使用しましたか。\*

1つだけマークしてください。

- 数日間
- 1週間程度
- 数週間程度
- 1か月程度
- 数か月
- 使用したが期間は不明
- 使用していない

19. 乳児期の栄養についてお答えください。\*

1つだけマークしてください。

- 母乳のみ
- ミルクのみ
- 母乳とミルクの混合栄養
- 不明

20. 乳児期（1歳0か月まで）に湿疹があった場合、何か月からありましたか。\*

1つだけマークしてください。

- 湿疹はなかった
- 生後1か月未満から
- 1～2か月から
- 3～4か月から
- 5～6か月から
- 7～8か月から
- 9～10か月から
- 11か月以降
- 不明

21. 現在、運動の習慣がありますか。\*

1つだけマークしてください。

- ある
- ない

22. 患者さんご本人のアレルギー疾患で当てはまるものをすべて選んでください。\*

現在のみでなく、過去にかかっていたのも含めてご回答ください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- アトピー性皮膚炎
- 花粉症（スギ、カモガヤなど）
- アレルギー性鼻炎（花粉症以外、ダニ、動物など）
- 食物アレルギー
- ぜんそく以外はない

23. 上記アレルギー疾患以外の持病があればお答えください。

---

24. ぜんそくと診断された（わかる方は発症した）年齢を選んでください。\*

1つだけマークしてください。

- 0歳
- 1-3歳
- 4-6歳
- 7-9歳
- 10～15歳
- 16～19歳
- 20歳代
- 30歳代
- 不明

25. これまでに喘息で1ヶ月以上の長期間入院をしたことがありますか。\*

1つだけマークしてください。

- ある
- ない
- 不明

26. ぜんそくを発症してから、現在までのぜんそく発作についてお答えください。\*

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。

この場合のステロイド使用とは、飲み薬か点滴での使用に限り、吸入は含みません。

内服のステロイドはプレドニゾロン（プレドハン、プレハン）、メチルプレドニゾロン（メドロール）、デキサメサゾン（デカドロン）、ベタメサゾン（リンデロン、ハイコート）、セレスタミン（エンベラシン、サクコルチン、セレスターナ、ヒスタブロック、ブラデスミン、ベタセレミン）などを含みます。

1行につき1つだけマークしてください。

	1～3回	4～6回	7～9回	10回以上	なし
発作での緊急受診	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作での入院	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
発作のためのステロイド使用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

27. ぜんそく発作を起こしやすくする原因で思い当たるものをすべて選んでください。\*

当てはまるものをすべて選択してください。

- なし
- タバコや煙
- ホコリ
- 冷たい空気
- 花粉
- 天気や台風
- 運動
- ストレス
- その他: \_\_\_\_\_

28. 生物学的製剤（ゾレア、ヌーカラ、デュピクセント、ファセンラ）の開始前にステロイドを含む吸入薬を忘れずにどのくらいしていましたか。\*

ステロイドを含む吸入薬とは、パルミコート（ブデソニド）、オルベスコ、キュパール、フルタイド、アドエア、フルティフォーム、アズマネックス、アニューイティ、シムビコート（ブデホル）、レルベア、テリルジー、エナジア、アテキュラ、ビレーズトリのいずれかです。

1つだけマークしてください。

- ほぼ忘れない
- 7～8割くらい
- 半分くらい
- 3割くらい
- 症状のあるときのみ
- 処方なし

29. 生物学的製剤（ゾレア、ヌーカラ、デュピクセント、ファセンラ）の開始前にぜんそく治療の内服薬を忘れずにどのくらい飲んでいましたか。\*

ぜんそく治療の内服薬とは、シングレア、キプレス、モンテルカスト、オノン、ブランルカスト、テオフィリン、テオドール、テオロング、ユニフィル、チルミンのいずれかです。

1つだけマークしてください。

- ほぼ忘れない
- 7～8割くらい
- 半分くらい
- 3割くらい
- 症状のあるときのみ
- 処方なし

30. ぜんそくとはどのような病気か、また、その治療薬はどのような効果があるかについて、どのくらい知っていますか。 \*

1行につき1つだけマークしてください。

	ほぼ知らない	あまり知らない	少し知っている	よく知っている
ぜんそく	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
吸入ステロイド薬	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
気管支拡張薬（発作時の吸入）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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

## 世帯収入：全国所得調査との比較

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa09/2-2.html>

昨年のご家庭全体の年収でおおむね当てはまるものを選んでください。

111件の回答

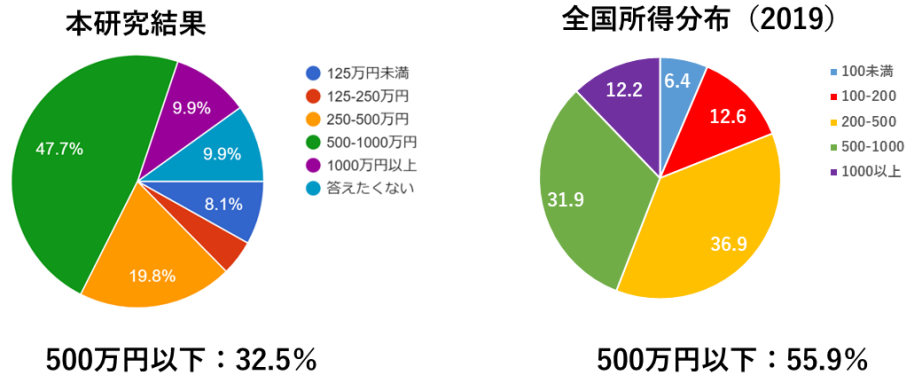


図 1. 世帯収入分布

## 家庭内の喫煙者：全国成人喫煙率との比較

厚生労働省 [https://www.health-net.or.jp/tobacco/statistics/kokumin\\_kenkou\\_eiyoubi\\_report.html](https://www.health-net.or.jp/tobacco/statistics/kokumin_kenkou_eiyoubi_report.html)

現在、ご家庭でたばこを吸う人がいますか。

111件の回答

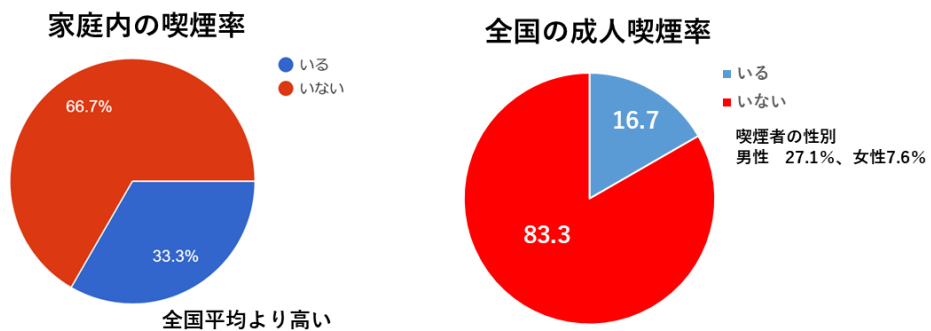


図 2. 家庭内喫煙率

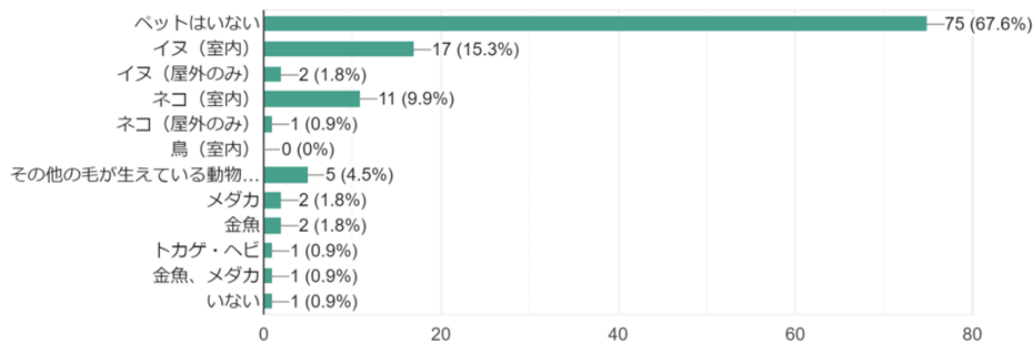


# ペット飼育

飼育率（全国）2022  
ペットフード協会  
イヌ 9.69%  
ネコ 8.63%

現在、ご家庭にペットがいる場合は当てはまるものをすべて選んでください。

111件の回答



イヌの飼育が多い

図 3. ペット飼育

# 本人のアレルギー疾患の合併率

患者さんご本人のアレルギー疾患で当てはまるものをすべて選んでください。

111件の回答

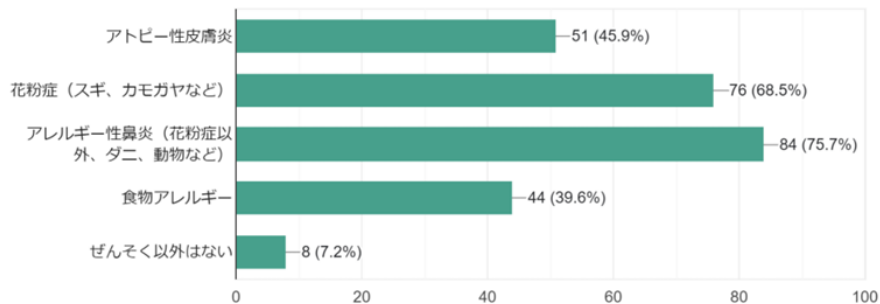


図 4. アレルギー疾患の既往

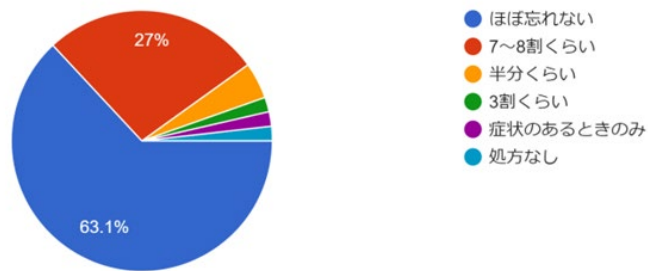
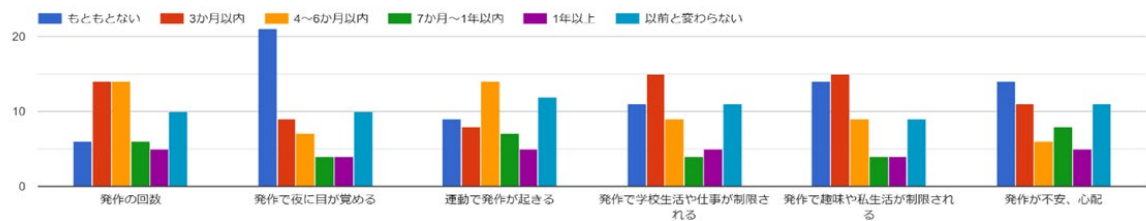


図 5. 服薬アドヒアランス (吸入薬)

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。



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。

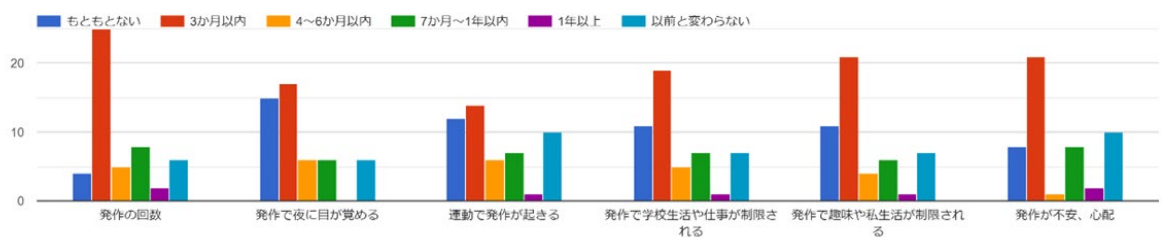
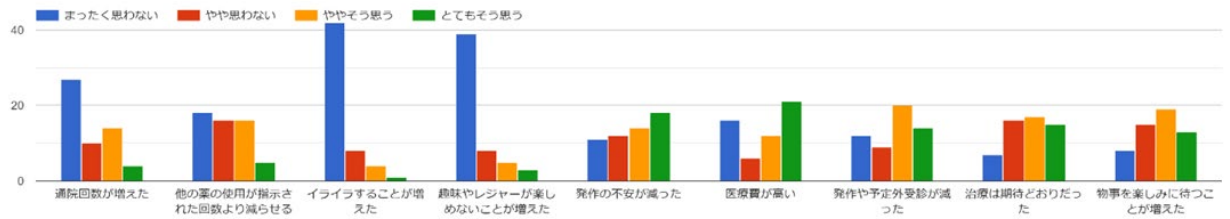
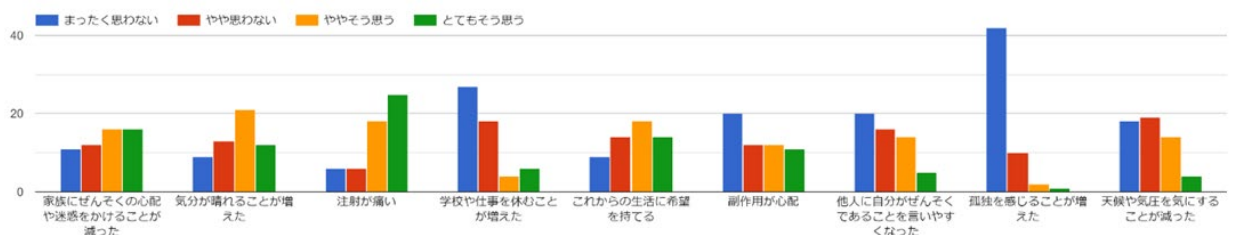


図 6. 生物学的製剤投与後効果発現までの時間 (例：ゾレア (上段)、デュピクセント (下段))

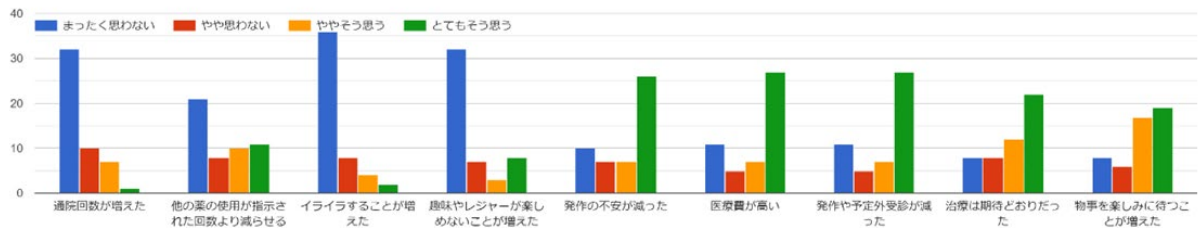
ゾレアについての感想で、あなた自身が感じたことをお聞かせください（その1）。



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）。



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）。



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）。

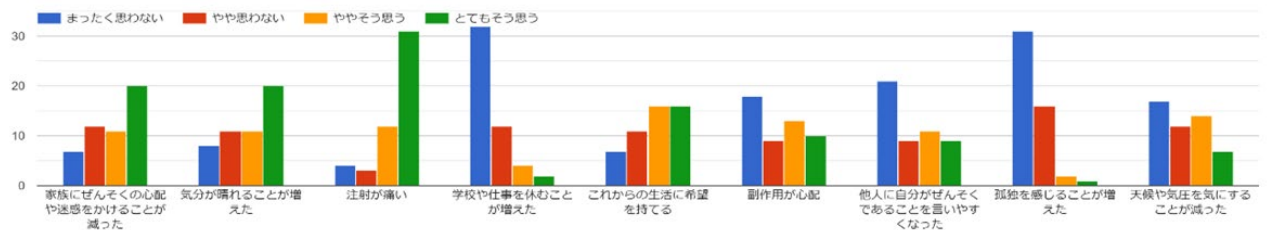
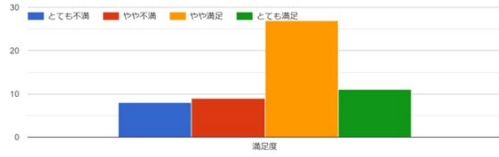
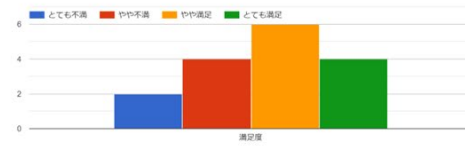


図7. 生物学的製剤に関する患者の主観的評価  
 (例；ゾレア（上2段）、デュピクセント（下2段）)

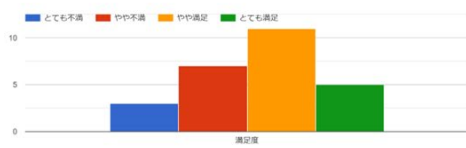
ソレアについて、総合的な満足度はいかがでしょうか。



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。



ヌーカラについて、総合的な満足度はいかがでしょうか。



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。

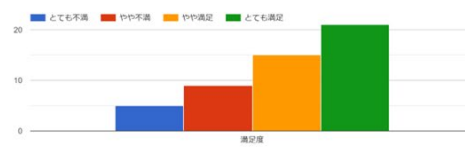
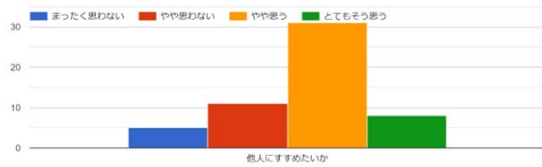
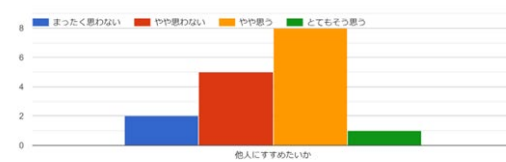


図 8. 生物学的製剤への満足度

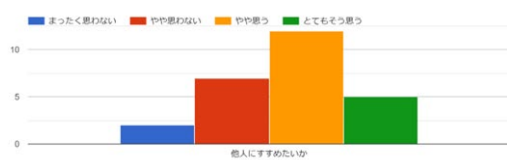
ソレアをほかの人にすすめたいと思いますか。



ファセンラをほかの人にすすめたいと思いますか。



ヌーカラをほかの人にすすめたいと思いますか。



デュピクセントをほかの人にすすめたいと思いますか。

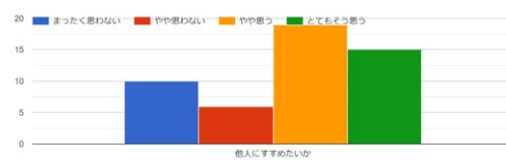


図 9. 生物学的製剤を他の人に勧めたい人の割合

令和5年 5月 26日

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 4 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) 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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"/>	群馬大学	<input 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)

(※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4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 checked="" type="checkbox"/>	富山大学	<input 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。

2023年 5月 30日

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 4 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) 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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 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)

(※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。



2023年 6月 7日

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 4 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） 総合診療・検査診断学講座・教授  
（氏名・フリガナ） 植木重治・ウエキングハル

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 checked="" type="checkbox"/>		<input 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）

（※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 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。