

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

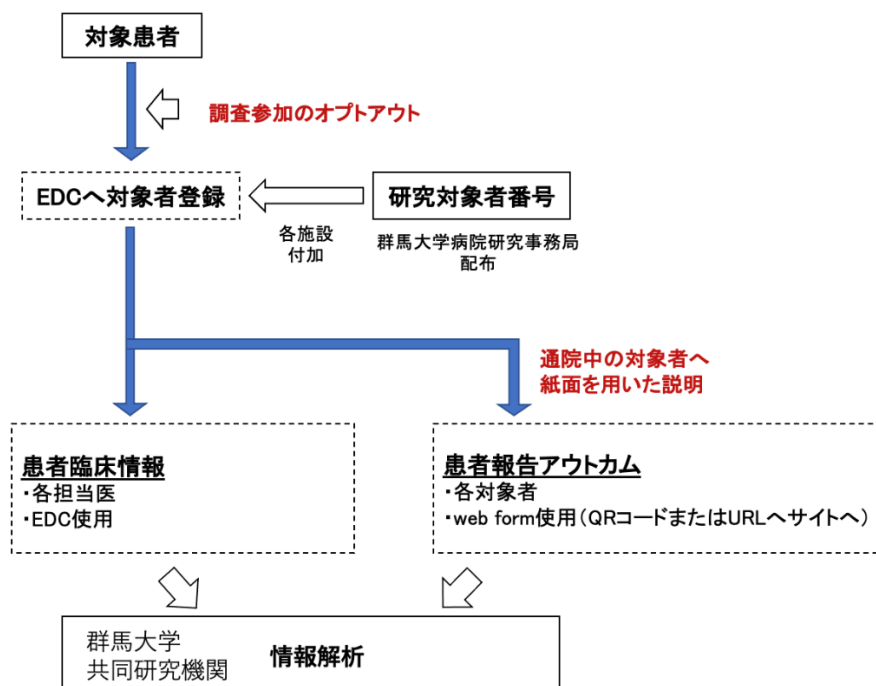
若年成人における重症喘息の定義は「喘息予防・管理ガイドライン 2019」と「難治性喘息診断と治療の手引き」に従う

(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

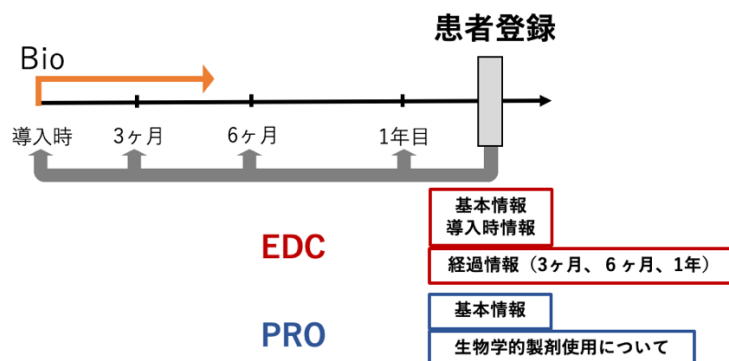
臨床情報及び患者報告アウトカムについて、患者登録後に、後ろ向きに情報の収集を行う。

- ・ 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:生物学的製剤を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®）

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®）

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®）

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®）

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¹⁾。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)²⁾。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