

「日本における気管支サーモプラスティ（BT）の有用性と安全性に関する多施設共同研究」に対するご協力のお願い

— 2016年10月1日～2018年12月31日の間に、
気管支サーモプラスティ（BT）を受けられた方へ —

研究責任者 三重県立総合医療センター 呼吸器内科 科部長 吉田 正道
研究分担者 三重県立総合医療センター 呼吸器内科 医長 藤原 篤司

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

気管支サーモプラスティは、経気管支鏡的に挿入した熱を加えるための針金状の器具（プローブ）で気管支平滑筋に 65℃の温熱を加え、気道平滑筋量を減少させて喘息発作で生じる気道の収縮を軽減する治療法です。内科的治療でコントロール不十分な 18 歳以上の重症持続型喘息患者を対象に、喘息関連症状を有意に改善する効果が示されています。海外での臨床試験において有効性と安全性が示され、臨床使用が承認されました。しかし、日本人を対象にした、臨床試験データはないため、今後、日本人を対象とした有効性と安全性のデータを集積し、確認していく必要が求められているため本試験を行うことになりました。また、同じ喘息でも個人個人で背景や原因、重症度などは大きく異なり、どのようなタイプの喘息に本治療法が有効なのかどうかもわかっていませんので本試験で明らかにしたいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年10月1日から2018年12月31日までの間に三重県立総合医療センターにおいて、BTを受けられた方30名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2018年6月22日～2018年12月31日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいてBT前の外来通院中にbaseline（基準値）を判定し、BT施行前、施行後3か月後、6か月後、12か月後と評価していきます。その後は6か月ごとに、可能な限り5年間継続的に評価を継続します。

4) 使用する試料・情報

研究に使用する試料・情報として、採血・喀痰検体とBT中に採取する経気管支生検検体を使用させていただきます。また、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、呼吸器関連測定項目、治療内容、採血や喀痰の検査データ
なお、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、呼吸器・アレルギー内科のホームページおよび外来窓口ポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

三重県立総合医療センター 呼吸器内科

氏名：吉田 正道

電話：059-345-2321（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）