

作成日：2024年12月01日

これまでにデュピクセントの治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「デュピルマブ投与による好酸球性臓器障害の実態調査（DEOS-J）」という多機関共同研究を行っております。この研究は、デュピルマブ（商品名：デュピクセント）治療中に併発する好酸球性臓器障害の実態を調べることを主な目的としています。そのため、過去にデュピクセントの治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎のいずれかと診断される方で、西暦2018年4月1日から西暦2024年11月30日の間に各共同研究機関でデュピクセント治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：は、以下の通りです。

○基本情報：デュピルマブ適応疾患、併存症、好酸球性臓器障害、年齢、性別、体重、身長、家族歴、既往歴、気管支喘息発症時期、喘息寛解歴、喫煙歴、抗原曝露歴、喘息増悪歴、治療経過

○デュピルマブ適応疾患のデュピルマブ治療前後の治療内容

○デュピルマブ治療前後の生物学的製剤使用歴

○デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の経過

○デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の末梢血白血球数（好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球）、血清BUN、Cr、CK、LD、CRP、リウマチ因子、TARC、ANCA、BNP、NT-proBNP、総IgE、抗原特異的IgE

○喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前1年間、および、デュピルマブ治療中および治療後の不定期受診*、不定期治療*、増悪回数*、入院回数**、レスキューの薬剤（短期間の全身性ステロイド、短時間作用型 β 2刺激薬）の使用頻度

○喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の呼吸機能検査（FVC、FEV1）の推移

○デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の呼気一酸化窒素濃度（FeNO）の推移

○喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の喘息症状問診票 Asthma Control Test（ACT）、医師による治療効果の総合評価（GETE）の推移

○内視鏡検査結果、病理細胞診結果、気管支肺胞洗浄検査結果 C

○胸部CT（担当医が通常診療で必要とした症例のみに検討される項目）

○副鼻腔CT（副鼻腔炎合併症例に検討される項目）

- 収集期間：西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 11 月 30 日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：原田紀宏）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日から

3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究に係る研究者の一部には、デュピルマブを製造しているサノフィ株式会社より研究費を取得していますが、この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科の研究費によって実施しております。各共同研究機関では自己資金で実施され、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：以下の実施体制に記載します

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：呼吸器内科 原田紀宏）

<共同研究機関および研究責任者>

福島県立医科大学医学部呼吸器内科 講師 斎藤純平

聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科 准教授 半田寛
新潟大学医歯学総合病院 呼吸器感染症内科 准教授 小屋俊之
倉敷中央病院呼吸器内科主任部長 石田直
日本赤十字社和歌山医療センター呼吸器内科部長 池上達義
宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科科長 渡辺洋
東海大学医学部付属病院 呼吸器内科 教授 浅野浩一郎
近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 村木正人
横浜市立大学大学院医学研究科 呼吸器病学 講師 原悠
三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 小林哲
福井大学附属病院 呼吸器内科 教授 石塚全
友愛医療センター 呼吸器内科部長 佐藤陽子
慶應義塾大学病院 呼吸器内科 助教 正木克宜
川崎医科大学附属病院総合診療科 准教授 加藤茂樹
日本大学医学部附属板橋病院呼吸器内科 教授 権寧博
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院呼吸器内科 教授 井上健男
藤沢市民病院 呼吸器内科 院長 西川正憲
富山大学附属病院 第一内科診療部門呼吸器内科 助教 岡澤成祐
公立甲賀病院 呼吸器内科 部長 福永健太郎
順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器内科 助教 竹重智仁
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科部長代行 立川良
長野松代総合病院 呼吸器内科 院長 宮原隆成
静岡県立総合病院 呼吸器内科部長 白井敏博
日本赤十字社大阪赤十字病院 呼吸器内科部副部長 吉村千恵
愛媛大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 山本将一朗
藤田医科大学 呼吸器内科 准教授 磯谷澄都
秋田厚生医療センター 呼吸器内科 副院長 福井伸
愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 教授 伊藤理
大阪はびきの医療センター アレルギー・リウマチ内科 主任部長 松野治
横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科 准教授 工藤誠
福岡県済生会福岡総合病院 呼吸器内科 主任部長 古山和人
金沢大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 原丈介
兵庫医科大学病院 呼吸器内科 主任教授 木島貴志
山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 講師 浅見麻紀
社会医療法人近森会 近森病院 呼吸器内科・感染症内科・感染制御部 部長 石田正之
牧田病院 呼吸器内科 理事長 牧田比呂仁
旭川医科大学病院 呼吸器内科 助教 南幸範
済生会宇都宮病院 呼吸器内科 主任診療科長 仲地一郎
公益財団法人医学研究所北野病院 呼吸器内科 部長 丸毛聡

奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 室繁郎

岡山市立市民病院 呼吸器内科 副院長 洲脇俊充

国立病院機構奈良医療センター 呼吸器内科 副院長 玉置伸二

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 主任部長 木村智樹

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：〒113-8431 東京都文京区本郷3丁目1番3号 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科・原田紀宏

<共同研究機関>

機関名：公立陶生病院

連絡先：〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町160番地 0561-82-5101

担当者の所属・氏名：呼吸器・アレルギー疾患内科 木村 智樹