

1. 研究課題名

重症喘息に対するデュピルマブの単施設後ろ向き観察研究

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、すでに検査が行われている症例のカルテ閲覧により、検査内容および結果について検討するものです。本研究を行うことにより、重症気管支喘息の患者さんのうち生物学的製剤の治療を行った方において、症例背景と有効性・安全性を調査します。また、デュピルマブ（デュピクセント）を使用した患者さんのデータと、デュピルマブを使用しなかった患者さんのデータを比較検討し、デュピルマブの有効性と安全性を調査することを目的としています。

研究期間は承認日から2026年9月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2009年1月から2025年10月の間に、重症喘息の患者さんで生物学的製剤の治療を受けられた方の、診療記録を利用して行います。利用する情報は、性別、年齢、身長体重、BMI、喫煙歴、併存疾患、血液検査データ（好酸球数、総IgE、アレルギー検査、CRP）、FeNO、肺機能検査、胸部画像所見、気管支喘息の罹患期間、吸入薬、ステロイド使用量、ステロイド使用期間、生物学的製剤による治療開始前後の1年間の増悪回数、生物学的製剤による有害事象、生物学的製剤の治療継続期間、などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

この方法は後ろ向き研究という方法で、新たに患者さんへの負担はかかりません。非識別化といって個人名を消去し、代わりに番号などを付与して処理を行うことで、誰のデータかわからないようにして、統計解析を行います。その結果は、呼吸器病に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 藤岡遥香（研究責任者）

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

担当：呼吸器内科 藤岡遥香