

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 3月 20日作成 第 1.1 版

研究課題名	高齢者喘息患者におけるベンラリズマブの有効性、安全性を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2018年1月～2022年7月の間に、「研究組織」に記載されている病院において、気管支喘息に対してベンラリズマブの投与を受けた患者さんのうち、投与開始時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
研究の目的	気管支喘息の治療において、近年ベンラリズマブ療法が行われることが増えてきました。ベンラリズマブ療法は比較的新しい治療法ですので、高齢者におけるその有効性や副作用の程度について報告が少なく、明らかにしていく必要があります。ベンラリズマブ療法の治療成績や副作用の程度を高齢者と非高齢者で比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ベンラリズマブ療法の有効性と副作用について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2024年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、気管支喘息の発症年齢・気管支喘息のコントロール状況・血液検査・胸部 CT・呼吸機能検査・ピークフローモニター値・気管支喘息の治療内容・治療効果、合併症、副作用の有無とその内容

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院呼吸器内科へ提供します。</p> <p>集積された情報については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関より受け取りに行きます。また、集積された情報を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院呼吸器内科 渡邊 恵介</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>本研究は、大学の基礎研究費と第一三共株式会社からの奨学寄付金を用いて行います。第一三共株式会社は本研究には関与致しません。</p> <p>本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 (研究代表者) 渡邊 恵介</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 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 (研究責任者) 関 健一</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 (研究事務局) 渡邊 恵介

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-352-7963

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 (研究事務局) 渡邊 恵介

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-352-7963

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4丁目 57番

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

(研究責任者・問い合わせ担当者) **関 健一**

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-0161