

作成日： 2024年 9月 17日(第1版)

臨床研究「吸入ステロイド薬と長時間作用型気管支拡張薬に抵抗性の  
難治性咳嗽を呈する喘息患者における長時間作用型吸入抗コリン薬  
(Tiotropium, スピリーバ®2.5 µg レスピマット®60 吸入)の  
咳感受性を介した鎮咳効果の検討」または  
臨床研究「難治性咳嗽を呈する喘息・咳喘息患者に対する長時間作用型  
吸入抗コリン薬 (Tiotropium, スピリーバ®2.5 µg レスピマット®60  
吸入) の有用性の検討」に文書で同意された方のうち、  
スピリーバ®2.5 µg レスピマット®60 吸入を 1 年以上継続された方へ  
「喘息患者におけるチオトロピウムのカプサイシン咳感受性に対する  
長期的な効果の検討」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【この研究の背景】

喘息の病態は空気の通り道(気道)に慢性的な炎症が起こっており、発作的に気道が狭窄することで喘鳴(ヒューヒュー、ゼーゼー)や呼吸困難、咳などの症状が起こります。気道の慢性炎症が持続すると、気道は長期的に傷害され、それに引き続き、気道構造の変化(リモデリング)が起こります。これを防ぐために、喘息に対しては吸入ステロイド薬や長時間作用性<sub>2</sub>刺激薬を中心とした治療を継続することが肝要です。しかし、これらの薬剤を十分に使用しているにも関わらず、咳が遷延する喘息の方は数多くいらっしゃいます。

私たちはこのように吸入ステロイド薬や長時間作用性<sub>2</sub>刺激薬による治療を受けているにも関わらず、咳が遷延する喘息の方に長時間作用性吸入抗コリン薬であるチオトロピウム(スピリーバ®2.5 µg レスピマット®60 吸入)がカプサイシンという唐辛子の成分による咳の敏感さ(カプサイシン咳感受性)を改善させることで、咳を緩和することを2つの臨床研究で報告しました。しかし、2つの研究とも4~8週間という短期間で評価しており、チオトロピウムのカプサイシン咳感受性に対する長期的な効果は未だ明らかではありません。

### 【この研究の目的】

私たちは吸入ステロイド薬や長時間作用性<sub>2</sub>刺激薬による治療を受けているにも関わらず、咳が遷延する喘息の方で、チオトロピウムのカプサイシン咳感受性に対する長期的な効果を検証することにしました。

## 【この研究の対象となる方】

この研究の対象となる方は以下の ~ をすべて満たす方です。

以下の 2 つの臨床研究のいずれかに文書による同意を得て参加した方

・「吸入ステロイド薬と長時間作用型気管支拡張薬に抵抗性の難治性咳嗽を呈する喘息患者における長時間作用型吸入抗コリン薬 ( Tiotropium, スピリーバ® 2.5 µg レスピマット® 60 吸入 ) の咳感受性を介した鎮咳効果の検討

・「難治性咳嗽を呈する喘息・咳喘息患者に対する長時間作用型吸入抗コリン薬 ( Tiotropium, スピリーバ® 2.5 µg レスピマット® 60 吸入 ) の有用性の検討

臨床研究「喘息・慢性咳嗽患者における新規バイオマーカー・生理学的指標探索の包括的検討」に文書による同意を得て参加した方

チオトロピウムを 1 年以上継続して服用できた方

チオトロピウムを 1 年継続した後にカプサイシン咳感受性の測定を含めた生理機能検査を行い、かつ、問診票を記入できた方

## 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025 年 3 月 31 日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。提供された情報は名古屋市立大学が責任を持って管理します。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究で用いる診療情報は下記の通りです。

- ・背景 ( 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、アトピー素因、喘息以外の疾患など )
- ・治療薬の名称やその投与量
- ・ステロイド薬の全身投与や入院を要する喘息の増悪の有無
- ・自覚症状 ( 特に、咳、呼吸困難、喘鳴など ) の有無
- ・カプサイシン咳感受性の結果
- ・肺機能検査 ( スパイロメトリー ) の結果

- ・呼気一酸化窒素濃度の結果
- ・血液検査の結果
- ・通院中に記入していただいた問診票の結果

#### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 助教 福光 研介

研究分担者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 講師 金光 禎寛

呼吸器・免疫アレルギー内科学 助教 伊藤 圭馬

呼吸器・免疫アレルギー内科学 大学院生 天草 勇輝

呼吸器・免疫アレルギー内科学 大学院生 鈴木 達朗

呼吸器・免疫アレルギー内科学 講師 田尻 智子

呼吸器・免疫アレルギー内科学 教授 新実 彰男

#### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

#### 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

#### 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にああなたの情報が利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先に2025年3月31日までに電話によりご連絡ください。ご本人がご病気や障害などの理由により意思を表示することができない場合は、ご本人の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族または近親者に準ずると考えられる方（ただし、未成年の方は除きます）からお電話いただいても構いません。

**【連絡先】**

担当部署： 名古屋市立大学 大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科学  
電話番号： 052-853-8216  
対応者： 名古屋市立大学 呼吸器・免疫アレルギー内科学 助教 福光 研介  
(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで