

西暦2022年3月～2023年3月に

臨床研究「機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介し

た気道と消化管の病態相関の解明」に参加された方へ

「喘息病態におけるバイオマーカーとしての血清胆汁酸の意義の解明」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

気管支喘息（以下、喘息）患者さんの“咳”や“咳の出やすさ（咳感受性）”は喘息コントロールの悪化と関連しています。しかしながら、咳や咳感受性には主な喘息治療薬である吸入ステロイド薬が効きにくい場合が多いです。さらに、日常の診療で喘息患者さんの咳や咳感受性を評価する方法は十分ではなく、新たなバイオマーカーの探索や治療方法の確立が必要です。

この研究では、喘息患者さんの血液中の胆汁酸に着目しました。胆汁酸は主に肝臓で作られ、腸内細菌の作用によって分解され、一部は体内に吸収されます。私達はこれまでの研究で、咳感受性と機能性ディスペプシアとの関連を見出しました。機能性ディスペプシアの原因である消化管運動機能障害と咳は密接に関連しています。喘息患者さんの咳・咳感受性の新たなバイオマーカーとして血液中の胆汁酸が有用ではないかと考え、この研究を計画しました。

【研究の対象となる方】

2022年3月～2023年の1年間に当院を受診し、臨床研究「機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相関の解明」に参加され、二次利用に同意を得ている方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025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、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年12月1日までにご連絡ください。その時点であなたの試料・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、あなたの試料・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。また、研究対象の方の保存血清を使用して、血液中の胆汁酸濃度を測定します。得られた血液中の胆汁酸濃度と咳症状の強さ、喘息コントロール状況などを比較します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが臨床研究「機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相関の解明」に参加された時点での、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、病歴、既往歴、家族歴
- ・治療歴：投薬内容、投与量、治療開始日
- ・血液検査結果：好中球数、好酸球数、血清総・特異的 IgE (免疫グロブリン E)、IL-33 (インターロイキン-33)・TSLP (胸腺間質性リンパ球新生因子)濃度
- ・肺機能検査結果
- ・呼気一酸化窒素濃度
- ・カプサイシン咳感受性
- ・誘発喀痰中の細胞の種類、IL-33 (インターロイキン-33)・TSLP (胸腺間質性リンパ球新生因子)濃度
- ・下記質問票の回答内容
 - － 咳視覚的アナログスケール
 - － 日本語版レスター咳質問票
 - － 喘息コントロールテスト
 - － ハル気道反射に関する質問票
 - － 改訂 F スケール
 - － 胃腸症状評価尺度

以下の項目については新たに測定を行います。

- ・血液中の胆汁酸濃度 (すべての一次胆汁酸、二次胆汁酸を網羅的に測定)

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：医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学 伊藤 圭馬

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・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。

この研究は呼吸器・免疫アレルギー内科学の教員研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、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に必要事項を申告し、適切に管理しています。

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、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、2024年12月1日までに電話によりご連絡ください。

【連絡先】

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

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者：福光 研介、伊藤 圭馬