

2012年4月～2020年3月までに「長引く咳」のため

呼吸器・アレルギー内科の専門外来へ通院・治療をされた方へ

「慢性咳嗽の treatable traits と鎮咳率の検討」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

長引く咳（以下、慢性咳嗽）を訴えて受診する方が近年増加しています。私達のこれまでの検討から、想定される原因に対する最大限の治療をしても咳が消失しない方や、そもそも原因が分からない方も少なからず存在し、重要な課題となっています。慢性咳嗽の原因は多岐に渡り、代表的なものとしては、咳喘息、胃食道逆流症、副鼻腔気管支症候群、アトピー咳嗽などがあります。しかし最近では、個々の病気はあくまで咳を引き起こす誘引であり、根底には「咳過敏症候群」という咳が出やすい素因があるのではないか、という考えが主流となっています。

近年“treatable traits”の概念が大きなトピックスであります。Treatable traitsとは、最適な治療を提供するために配慮すべき患者さんの性質や特徴と説明することができ、traits(性質・特徴)には臨床的な特徴だけではなく、その背景にある原因や生理学的・分子生物学的な機序など様々な要素が考えられています。主に気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患の領域において本概念は広まりつつありますが、慢性咳嗽に関する treatable traits を報告した研究は乏しいのが現状です。

よってこの研究では、これまでに当科で慢性咳嗽のため通院・治療をされた方を対象に、慢性咳嗽の treatable traits の中でも特に重要と考えているアレルギー、胃腸症状に着目して治療反応性に関わる因子を検討します。それによって「咳過敏症候群」の根底にある原因を解明し、慢性咳嗽治療の発展に貢献できると考えています。

【研究の対象となる方】

2012年4月から2020年3月まで名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科の専門外来（喘息・慢性咳嗽外来）を受診した方を対象とします。

【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、情報をこの研究に使ってほしくない場合も、ご連絡ください。ただし、研究の進捗状況に

よっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

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。収集した情報をつとめ、解析を行います。情報は、名古屋市立大学で責任を持って管理します。

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呼吸器・アレルギー内科の専門外来を受診して、治療開始から 12 ヶ月後ま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、現病歴、既往歴、家族歴、咳の持続期間、治療によって咳が改善したかどうか
- ・ 治療歴：投薬内容、投与量、治療開始日
- ・ 血液検査結果：好酸球数、血清総・特異的 IgE（免疫グロブリン E）
- ・ 肺機能検査結果
- ・ 呼気一酸化窒素濃度
- ・ 下記質問票の回答内容
 - － 咳視覚的アナログスケール
 - － 日本語版レスターク質問票
 - － 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（消化器症状に対するアンケート）

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。

この研究は研究費を必要せず、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情報が利用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 8時半から 17時まで

対応者：伊藤 圭馬