

西暦 2022 年 9 月～2024 年 9 月に「COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討」研究にご参加いただいた方へ

「喘息患者における症状フェノタイプと治療標的の多様性：ACT と

LCQ を用いた包括的検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

従来の喘息治療は「症状をコントロールする」ことが主な目標でした。しかし最近では、より高い目標として「喘息の活動を完全に抑え込み、症状のない状態（臨床的寛解）を目指す」という考え方に変わってきています。これは喘息が単に一時的な症状ではなく、長期間にわたって気道に炎症を起こし、気道の構造を変化させ、最終的には呼吸機能の低下や生活の質の著しい悪化をもたらす進行性の病気であることが分かってきたためです。喘息の原因は一つではなく、人それぞれ異なります。遺伝的な要因に加えて、風邪などのウイルス感染、花粉やダニなどのアレルゲン、大気汚染、タバコの煙、食生活、性別やホルモンの変化など、様々な要因が複雑に絡み合って起こります。そのため、患者さん一人ひとりで病気の状態が大きく異なり、同じ治療法がすべての患者さんに効果的とは限りません。喘息の代表的な症状には、息切れや「ゼーゼー、ヒューヒュー」という音（喘鳴）とともに、咳があります。喘息患者さんでは、気道にある神経が過敏になっているため、健康な人では咳が出ないような軽い刺激でも咳が出やすくなっています。この神経の過敏性は、気道の炎症や狭窄とは別の問題として治療する必要があります。ある調査によると、中等症から重症の喘息患者さんの約 3～5 割が「咳が最もつらい症状」と答えています。現在、喘息のコントロール状態を評価するために「喘息コントロールテスト（ACT）」という質問票がよく使われています。これは 5 つの質問で喘息の状態を評価する便利なツールですが、咳症状を直接評価する項目が含まれていません。そのため、ACT で「コントロール良好」と判定されても、実際には咳が続いていて、患者さんの生活の質が大きく損なわれている「隠れたコントロール不良」が存在する可能性があります。咳症状をきちんと評価するために「レスター咳質問票（LCQ）」という評価ツールがあります。これは咳が身体的・精神的・社会的な面で生活にどの程度影響を与えているかを詳しく調べることができます。ACT と咳に特化した LCQ を組み合わせることで、これまで見過ごされがちだった咳症状も含めて、より包括的に喘息の状態を評価することが可能になります。この研究では、ACT と LCQ の両方を使って喘息症状を評価し、咳を含めた喘息の症状が喘息の完全なコントロールにどのように影響するかを詳しく調べることを目的としています。

【研究の対象となる方】

2022 年 9 月～2024 年 9 月の 2 年間に当院、または共同研究機関の呼吸器内

科を受診し、『COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討』研究にご参加いただいた喘息患者さんを対象としています。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身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もご連絡ください。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、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・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、『COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討』の研究で収集した試料と情報を利用します。この研究で、共同研究機関(豊川市民病院、旭ろうさい病院、静岡県立総合病院、帝京大学医学部附属病院、名城病院、京都桂病院、群馬大学医学部附属病院、としわ会診療センターレクリニク、蒲郡市民病院、慶応義塾大学病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、さくら総合病院)から Fax で研究代表機関である名古屋市立大学に提供され、名古屋市立大学に保存されているデータも利用します。各病院から提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理しています。

『COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討』の研究で収集した ACT と LCQ の結果を基に、患者さんを喘息・咳良好群、咳不良群、喘息不良群、喘息・咳不良群の 4 つのグループに分類し、バイオマーカー(末梢血好酸球・好中球、総 IgE、呼気一酸化窒素濃度)、予測一秒量、併存疾患(高血圧、高脂血症、アレルギー性鼻炎、慢性鼻副鼻腔炎、気管支拡張症、慢性閉塞性肺疾患：COPD、胃食道逆流症：GERD、糖尿病、精神疾患)、喫煙歴について、以前からすでに知られている喘息や咳の悪化因子と今回の解析で新たに明らかになった因子を用いて 2 項ロジスティクス重回帰分析を行い、それぞれの群における喘息・咳良好を阻害する因子を明らかにします。

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『COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討』研究に参加した際に収集した以下の情報を利用します。

- ・バイオマーカー：末梢血好酸球・好中球、血清総 IgE、呼気一酸化窒素濃度
- ・上記に記載したすでに収集済みのバイオマーカーの測定結果を用いるほかに、保

存血清を用いて ST-2、IL-33、MCP-1、IL-17A、IL-18、ペリオスチン、YKL-40、MBP、EDN、VIP などのバイオマーカーの測定を行います。

- ・質問表：喘息コントロールテスト(ACT)、レスター咳質問票(LCQ)

- ・当該研究の実施の際に作成した、『患者背景(年齢、性別、BMI、喫煙歴、罹病期間、過去の増悪歴・入院歴、小児喘息の既往、家族歴、COVID-19 ワクチン接種歴、現在の治療内容、他の併存疾患等)に関する問診票』に記載された情報

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 氏名 金光 禎寛

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すでに取り扱われています。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、文部科学省の学術研究助成基金助成金(課題番号：24K11373)により実施するものです。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を希望されない場合は、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 30 分から 17 時まで

対応者： 氏名 金光 禎寛