

西暦2021年1月～2025年12月に

長引く咳嗽でリフヌア<sup>®</sup>投与を受けられた喘息患者さんへ

「喘息性難治性咳嗽に対する選択的P2X3受容体拮抗薬投与による

味覚障害の特徴に関する研究」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

喘息は気道の慢性炎症性疾患です。喘息患者さんにおいて、長引く咳（せき）は通常の治療を行っても残りやすい症状の一つであり、喘息のコントロールを悪化させるだけでなく、生活の質の低下につながる場合があります。近年、長引く咳に対して、選択的P2X3受容体拮抗薬であるリフヌア<sup>®</sup>が保険承認され、その有効性が報告されています。一方で、リフヌア<sup>®</sup>は高い頻度で味覚障害を引き起こすことが知られており、その影響により治療を中断したり、生活の質が低下したりする場合があります。これまでの研究により、味覚障害が生じる患者さんの割合については明らかにされていますが、どのような味覚に、どの程度の障害が生じるのかといった味覚障害の詳細な特徴については明らかにされていません。味覚障害の特徴を明らかにできれば、治療中断の原因を理解し、その軽減につながることを期待されます。

本研究の目的は、長引く咳嗽の治療のためにリフヌア<sup>®</sup>を6ヶ月投与された喘息患者さんを対象として、どの味覚が、どの程度障害されているのかを明らかにすることです。

### 【研究の対象となる方】

2021年1月～2025年12月の5年間に当院を受診し、難治性慢性咳嗽に対してリフヌア<sup>®</sup>治療を6ヶ月以上受けられた喘息患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年12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。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、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。

## 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。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、後ろ向き解析を行います。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたがリフヌア治療を受けられてから 6 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、喫煙歴
- 薬物療法に関する治療歴：抗喘息治療薬および投与量
- 問診票：咳嗽スケール、基本 4 味覚（甘味、塩味、酸味、苦味）スケール
- 電気味覚試験

## 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 田尻智子

## 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。

この研究では、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、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 田尻 智子