

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

生物学的製剤の薬剤変更をした 5 例の検討

1. 研究の対象

2010 年 3 月～2022 年 4 月に当院で喘息治療として生物学的製剤（オマリズマブ、メポリズマブ、デュピルマブ）を使用した方

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

2015 年に行われた全国学校調査では、喘息有病率は 6～8 歳 10.2%、13～15 歳 8.2%、また小児アレルギー学会疫学委員会の調査では、重症持続型喘息は 10%以下でした。生物学的製剤が適応となる症例は、重症持続型の基本治療を行っても良好なコントロールが得られない難治性喘息患者であり、疫学調査の結果も合わせると、多くの医療施設では小児への生物学的製剤の使用経験は十分でないことが予想されます。

喘息の病態解明が進み、難治性喘息患者での生物学的製剤による治療効果が得られていますが、生物学的製剤の種類を選択については、小児領域では十分なデータがありません。

本研究では、当院で生物学的製剤を使用した難治性喘息患者のうち、薬剤変更した症例を抽出します。薬剤変更をするに至った原因、治療の有効性、副作用、在宅自己注射を選択されている場合はその使用感などを検討することによって、今後生物学的製剤を的確に使い分けることができる可能性があります。

【方法】

2010 年 3 月～2022 年 4 月に当院で生物学的製剤を使用した難治性喘息患者 12 例（オマリズマブ 9 例、メポリズマブ 3 例）のうち、薬剤変更した 5 例（オマリズマブ→デュピルマブ 4 例、メポリズマブ→デュピルマブ 1 例）について、診療録より必要な項目を抽出し、その臨床経過や特徴を後方視的に検討します。

【研究期間】 2022 年 7 月～2023 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、併存疾患、生物学的製剤使用前の長期管理薬、生物学的製剤の種類、生物学的製剤の投与期間、生物学的製剤の中止・変更理由、急性増悪の頻度、呼気 NO 検査、肺機能検査、末梢血好酸球数など

資料：特記事項なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 徳毛 典子

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：あいち小児保健医療総合センター アレルギー科 徳毛 典子

公開日 2022 年 8 月 9 日

-----以上