

令和6年 9 月

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名(公開用課題名)

バイオナীবな重症喘息患者に対するテゼペルマブの臨床的検討

研究機関代表研究者

所属・氏名

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター
アレルギー・リウマチ内科 松野 治

研究概要(意義、目的、方法等)

本研究は、バイオナীবな重症喘息患者に対するテゼペルマブの臨床的有効性と安全性を評価することを目的としています。テゼペルマブは、TSLP を標的とすることで、2 型炎症の上流ドライバーを抑制し、喘息の病態改善を図る新しい治療法です。本研究では、投与前後の呼吸機能、症状スコア (ACT、ACQ5)、血清 IgE 値、および末梢血好酸球数を評価します。

研究実施期間

研究実施許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日

研究対象者

調査対象期間(2022 年 11 月 1 日～2024 年 6 月 31 日)にテゼペルマブを 6 ヶ月以上投与された中等症から重症の気管支喘息患者のうち、バイオナীবな患者を対象としています。

研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法

研究対象者等が、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧が可能です。以下の問い合わせ先にご連絡ください。

個人情報の取扱い

情報の保存の際には、個人が特定できないよう匿名化された連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。将来、研究結果を学会や論文等で公開する場合も、個人が特定できない方法で行います。

個人情報の開示に係る手続きおよび研究参加拒否の連絡先

下記問い合わせ先へご連絡ください。試料や情報が本研究に用いられることに同意されない場合、研究対象から除外いたします。参加拒否を理由に診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果が公開されている場合など、除外が不可能な場合もあります。

問い合わせ先

〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター

診療科:アレルギー・リウマチ内科

担当:松野 治

TEL:072-957-2121(代表)