

ホームページ掲載内容

臨床研究「気管支喘息における抗IL-5抗体治療の効果予測、効果判定に関する新規バイオマーカーの開発」にご参加いただいた患者さんへ

西暦2016年5月20日から2019年3月31日の間に「気管支喘息における抗IL-5抗体治療の効果予測、効果判定に関する新規バイオマーカーの開発」にご参加いただいた患者さんにお知らせがございます。すでに保管させていただいております試料を用いて、研究協力施設の国立がん研究センター研究所分子薬理研究分野において、IL-5抗体メポリズマブ（商品名ヌーカラ）の血中濃度を測定させていただき、みなさまのデータとの関連を解析させていただきます。一切、みなさまのお名前、住所、カルテ番号、生年月日など個人を特定できる情報は用いられず、匿名化された数値のみを使用させていただきます。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科・准教授 原田 紀宏
研究分担者：呼吸器内科・大学院生 笹野 仁史

研究の意義と目的：

重症喘息では既存の治療でコントロールが困難な場合に抗IL-5抗体であるメポリズマブを投与することで、症状の改善や増悪抑制が得られることが明らかとなっています。これまでの検討から、末梢血中の好酸球数が高い患者さんにおいて、メポリズマブが有効である可能性が指摘されておりますが、未だメポリズマブの治療効果予測、効果判定に有用な新規バイオマーカーが求められております。今回、われわれは、メポリズマブの血中濃度と治療効果の関連を解析することで至適血中濃度の推定や治療薬物モニタリングに有用な情報を取得できる可能性に着目しました。メポリズマブの血中濃度推移に関する情報は少なく、今後の喘息治療にとって大変重要な研究となります。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる方は、西暦2016年5月20日から2019年3月31日の間に順天堂医院呼吸器内科にて臨床研究「気管支喘息における抗IL-5抗体治療の効果予測、効果判定に関する新規バイオマーカーの開発」にご参加いただいた喘息患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報と試料は下記です。

- ①被験者基本情報：生年月日、性別、体重、身長、家族歴、気管支喘息発症時期、喫煙歴、抗原曝露歴、合併症、アトピー素因
- ②呼吸機能検査の各項目、モストグラフ
※モストグラフとは、安静呼吸下に周波数の波を気道内に送り、周波数ごとの呼吸抵抗などを測定する検査です。
- ③呼気一酸化窒素濃度
- ④喘息自覚症状の評価として Asthma Control Test スコア
- ⑤治療内容、臨床症状、不定期受診、不定期治療、入院の回数
- ⑥血液検査；T細胞分画、自然リンパ球分画、末血好酸球数、血清総IgE値、抗原特異的IgE値、脂質メディエーター、ペリオスチン、テネイシンC、IL-1 β 、IL-1ra、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-7、IL-8、IL-9、IL-10、IL-12、IL-13、IL-15、IL-17、IL-18、IL-25、IL-31、IL-33、IP-10、Eotaxin、TARC、MDC、RANTES、MCP-1、MIP-1 α 、MIP-1 β 、TGF- β 、PDGF-BB、FGF-2、VEGF、G-CSF、GM-CSF、TSLP、IFN- γ 、TNF- α 、TWEAK、可溶性TIM4、NGAL
- ⑦血清を用いた血中メボリズマブ濃度の測定
※国立がん研究センター研究所分子薬理研究分野が解析を実施します。
- ⑧血清を用いた免疫グロブリン及び血中メボリズマブのFcRカラム解析
※東ソー株式会社が解析を実施します。

外部への試料・情報の提供

研究協力施設の国立がん研究センター研究所分子薬理研究分野および東ソー株式会社に試料を輸送する際は、研究用番号を使用し、個人が特定されることはありません。

研究解析期間：承認日～西暦2022年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学医学部呼吸器内科学講座の研究費、および東ソー株式会社からの技術提供および研究資金の提供をもとに行われますが、順天堂大学の研究者には本研究に関連する報酬、給与、特許使用料等のロイヤリティ、株式や投資信託等のエクイティは支払われていません。さらに、この研究には東ソー株式会社の研究員が、データ解析に参加していますが、データ解析につい

では複数の順天堂担当研究者監督のもと、順天堂の研究者を含む複数で行い、研究結果が東ソー株式会社により歪められない方策を講じています。また、本研究における研究責任者は、講演料をアストラゼネカ株式会社より取得しております。しかし、同社へデータが渡ることはなく、同社が本研究の計画、実施、データの解析や報告などに関与することは一切ありません。従いまして、研究成果および解析等に影響を及ぼすことはなく、研究結果がアストラゼネカ株式会社に有利に歪められることもありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 （内線）3308

研究担当者：原田 紀宏