



重症喘息に対する生物学的製剤治療効果の直接比較検討

2019年4月1日から2024年6月30日までに日本医科大学呼吸ケアクリニックにおいて、重症喘息に対し生物学的製剤（ゾレア皮下注、ヌーカラ皮下注、ファセンラ皮下注、デュピクセント皮下注、テゼスパイア皮下注）の投与を受けたことのある患者さん

研究協力をお願い

当科では「重症喘息に対する生物学的製剤治療効果の直接比較検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2019年4月1日から2024年6月30日までに日本医科大学呼吸ケアクリニックで生物学的製剤の投与（ゾレア皮下注、ヌーカラ皮下注、ファセンラ皮下注、デュピクセント皮下注、テゼスパイア皮下注）の投与を受けたことのある患者さんを受けられた患者さんの呼吸機能の推移や症状の変化を観察する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「重症喘息に対する生物学的製剤治療効果の直接比較検討」
研究期間：研究実施許可日～2025年6月30日
研究責任者：日本医科大学呼吸ケアクリニック 助教・医員 清水あゆみ

(2) 研究の意義、目的について

気管支喘息（以下、喘息といいます）は、気管支（空気の通り道）に慢性的に炎症が起きることで、だんだん気管支が狭くなって息苦しさが出たり、花粉やハウスダストなどのアレルゲン、風邪のウイルスや寒暖差、気圧変化などの刺激に対して敏感な状態となって咳や痰が出たりする病気です。子供の頃に病気が出てくる人も大人になってから出てくる人もいます。日本では、約800万人の患者さんがいるといわれています。

喘息に対する治療は、ステロイドという炎症を抑える薬を含む吸入剤を使うことが一般的ですが、吸入剤をしっかり使っても、なかなか症状が良くなかなかつたり、たびたび重い症状を起こしたりする患者さんがいます。このような治りにくい喘息を「重症喘息」といいます。重症喘息の約80%にアレルギー性の炎症が関わっているといわれており、重症喘息の治療には、このアレルギー性炎症を抑える生物学的製剤という薬が用いられます。生物学的製剤は体の中で炎症を起こす物質（炎症性サイトカイン）が作られたり活発に働いたりすることを抑え、炎症を起こりにくくする働きがあります。重症喘息に使用できる生物学的製剤は現在、ゾレア皮下注、ヌーカラ皮下注、ファセンラ皮下注、デュピクセント皮下注、テゼスパイア皮下注（以下、まとめて「バイオ製剤」といいます）があり、それぞれが多くの患者さんの症状改善に役立っていますが、まだ十分に普及しているとはいえない状況です。その理由の一つは、費用が高額であることです。また、「どの薬をどのような患者さんに使えばよく効くか」という基準がはっきりしておらず、費用に対する効果が明らかでないことです。

この研究は、重症喘息患者さんに対するバイオ製剤の効果を薬剤別に比較し、どの薬剤が、最も患者さんの症状や呼吸機能の改善に役立つかを検討するものです。患者さんのタイプ別に薬剤の効果を細かく調べていくことで「どのような患者さんにどの薬剤を使えば、より効率よく治療効果が得られるか」を明らかにする目的で行います。この研究によって、患者さんにより良い治療をより早く提供し、重症喘息患者さんの健康状態を改善することができる可能性があると考えています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2019年4月1日から2024年6月30日の間に、重症喘息に対しバイオ製剤の投与を受けており、少なくとも6か月間、同一の薬剤を続けて投与されている患者さんを対象に後ろ向き観察を行います。

バイオ製剤の使用により、検査値や経口ステロイドの使用量、喘息が悪くなった回数がどのように変化したかを調べ、その結果を薬剤別に比較します。また、下記の情報を基に患者さんをいくつかのグループに分類し、グループ別の治療効果も調べます。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、喘息を発症した年齢、バイオ製剤の使用を開始した年齢、身長、体重、体格指数（Body mass



index: BMI)、過去にかかったことのある病気や現在かかっている喘息以外の病気、喫煙歴の有無、呼気中一酸化窒素濃度 (FeNO)、血液検査所見 (末梢血好酸球数、非特異的 IgE、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール)、呼吸機能検査の各項目、バイオ製剤開始前後の経口ステロイド薬の使用量、喘息の症状が悪くなった回数

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学呼吸ケアクリニック 呼吸器内科 助教・医員 清水あゆみ
〒102-0074 東京都千代田区九段南 4-7-15 JPR 市ヶ谷ビル 8F
電話番号：03-5276-2325 (代表)
メールアドレス：s7034@nms.ac.jp