

呼吸器・アレルギー内科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	デュピルマブ投与による好酸球性臓器障害の実態調査（DEOS-J） Survey on Dupilumab-induced EOSinophilic disorders in Japanese real-world setting
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	（所属）呼吸器・アレルギー内科学講座（職名）教授（氏名）伊藤 理
研究の対象となる方	2018年4月から2024年11月までに【気管支喘息、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎のいずれかと診断されデュピクセント治療を受けた】患者さん
研究期間	研究実施承認日 ～ 2026年12月31日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 IL-4 と IL-13 阻害する抗 IL-4 受容体抗体であるデュピルマブは、吸入薬でコントロールできない重症喘息に対し、増悪抑制・維持全身ステロイド減量・呼吸機能改善効果を有し、また、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹や鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎にも保険適応があり、これら喘息の併存症への効果を有する。好酸球炎症を主体とする疾患群に対して効果を有するデュピルマブではあるが、稀ではあるものの一部の症例で好酸球性肺炎・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症といった好酸球性臓器障害を来たことが副作用として報告されている。しかし、これらデュピルマブ治療中に併発する好酸球性臓器障害の実態は明らかではない。さらに、好酸球性臓器障害を発症したためデュピルマブが一旦中止されたが、その後に再投与が可能であった症例報告もあるが、そのような臨床経過の実態も不明である。 本研究では、本邦における上記の状況を明らかにするべくデュピルマブ治療を受けた重症喘息、アトピー性皮膚炎、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者における好酸球性臓器障害の種類・重症度・臨床経過などを調査し、また、好酸球性臓器障害で一旦デュピルマブを中止した後の再投与後の臨床経過を明らかにすることを目的としています。 〔利用方法〕 デュピルマブ治療を受けた重症喘息患者、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者において好酸球性臓器障害を発症した患者を登録する。後方視的にデュピルマブ治療中に発症した好酸球性臓器障害の

	種類・重症度・臨床経過を解析する。 〔外部への試料・情報の提供〕 試料・情報は個人が特定できないようにし、電子的配信により順天堂大学医学部附属順天堂医院へ提供します。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報： ○基本情報：デュピルマブ適応疾患、併存症、好酸球性臓器障害、年齢、性別、体重、身長、家族歴、既往歴、気管支喘息発症時期、喘息寛解歴、喫煙歴、抗原曝露歴、喘息増悪歴、治療経過 ○デュピルマブ適応疾患のデュピルマブ治療前後の治療内容 ○デュピルマブ治療前後の生物学的製剤使用歴 ○デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の経過 ○デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の末梢白血球数（好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球）、血清 BUN、Cr、CK、LD、CRP、リウマチ因子、TARC、ANCA、BNP、NT-proBNP、総 IgE、抗原特異的 IgE ○喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前 1 年間、および、デュピルマブ治療中および治療後の不定期受診*、不定期治療*、増悪回数*、入院回数**、レスキューの薬剤（短期間の全身性ステロイド、短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬）の使用頻度 ○喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の呼吸機能検査（FVC、FEV1）の推移 ○デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の呼気一酸化窒素濃度（FeNO）の推移 ○喘息患者に関しては、デュピルマブ治療前後、および、好酸球性臓器障害発症以後の喘息症状問診票 Asthma Control Test (ACT)、医師による治療効果の総合評価(GETE)の推移 ○内視鏡検査結果、病理細胞診結果、気管支肺泡洗浄検査結果 ○胸部 CT（担当医が通常診療で必要とした症例のみに検討される項目） ○副鼻腔 CT（副鼻腔炎合併症例に検討される項目）等
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	順天堂大学医学部附属順天堂医院大学 呼吸器内科 原田紀宏
試料・情報を利用する学外の者	福島県立医科大学医学部呼吸器内科 講師 斎藤純平 聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科 准教授 半田寛 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器感染症内科 准教授 小屋俊之 倉敷中央病院呼吸器内科主任部長 石田直 日本赤十字社和歌山医療センター呼吸器内科部長 池上達義

	宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科科長 渡辺洋
	東海大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 浅野浩一郎
	近畿大学奈良病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 村木正人
	横浜市立大学大学院医学研究科 呼吸器病学 講師 原悠
	三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 小林哲
	福井大学附属病院 呼吸器内科 教授 石塚全
	友愛医療センター 呼吸器内科部長 佐藤陽子
	慶應義塾大学病院 呼吸器内科 助教 正木克宜
	川崎医科大学附属病院総合診療科 准教授 加藤茂樹
	日本大学医学部附属板橋病院呼吸器内科 教授 權寧博
	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院呼吸器内科 教授 井上健男
	藤沢市民病院 呼吸器内科 院長 西川正憲
	富山大学附属病院 第一内科診療部門呼吸器内科 助教 岡澤成祐
	公立甲賀病院 呼吸器内科 部長 福永健太郎
	順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器内科 助教 竹重智仁
	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科部長代行 立川良
	長野松代総合病院 呼吸器内科 院長 宮原隆成
	静岡県立総合病院 呼吸器内科部長 白井敏博
	日本赤十字社大阪赤十字病院 呼吸器内科部副部長 吉村千恵
	愛媛大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 山本将一朗
	藤田医科大学 呼吸器内科 准教授 磯谷澄都
	秋田厚生医療センター 呼吸器内科 副院長 福井伸
	愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 教授 伊藤理
	大阪はびきの医療センター アレルギー・リウマチ内科 主任部長 松野治
	横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科 准教授 工藤誠
	福岡県済生会福岡総合病院 呼吸器内科 主任部長 古山和人
	金沢大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 原文介
	兵庫医科大学病院 呼吸器内科 主任教授 木島貴志
	山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 講師 浅見麻紀
	社会医療法人近森会 近森病院 呼吸器内科・感染症内科・感染制御部 部長 石田正之
	牧田病院 呼吸器内科 理事長 牧田比呂仁
	旭川医科大学病院 呼吸器内科 助教 南幸範
	済生会宇都宮病院 呼吸器内科 主任診療科長 仲地一郎
	公益財団法人医学研究所北野病院 呼吸器内科 部長 丸毛聡
	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 室繁郎
	岡山市立市民病院 呼吸器内科 副院長 洲脇俊充
	国立病院機構奈良医療センター 呼吸器内科 副院長 玉置伸二
	公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 主任部長 木村智樹

試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2025 年 3 月 31 日までに電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 担当者：(職名) 教授 (氏名) 伊藤 理 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311 (内線 23500)