

## 喘息患者を対象とした TSQM-9 を用いた治療満足度の評価

### 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科および共同研究機関では、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日の期間中のあいだに気管支喘息の通院治療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 2. 研究概要とご協力頂く内容

喘息患者は日本に 1000 万人いると推計されている頻度の高い疾患です。現在、吸入ステロイドを中心とした治療が行われていますが、症状がない状態でも、気道の炎症は残存するため吸入ステロイドを継続することが望ましいと考えられています。しかしながら、治療の自己中断やアドヒアランスの不良により、治療の継続が出来ずに重症になって再発することが問題となっております。

高い薬物治療満足度を維持できればそれらを抑制することができると考えられるため治療満足度を評価するために本研究を行います。

### 3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、重症度、治療内容、罹患年数、併存症、呼吸機能、生物学的製剤およびステロイド全身投与前の末梢血好酸球数、呼気 NO、IgE 濃度、現在行っている治療の治療期間、生物学的製剤の治療歴、注射製剤使用時の投与場所)

#### 上記の情報の利用を開始する予定日

2026 年 1 月 5 日から行う予定です。

### 5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

#### 代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 (研究代表者:永野 達也、機関長の氏名:藤澤 正人)

#### 共同研究機関

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学	南 俊行
明石医療センター 呼吸器内科	岡村 佳代子
神鋼記念病院 呼吸器内科	大塚 浩二郎

姫路聖マリア病院 呼吸器内科	中島 康博
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	神戸 寛史
姫路医療センター 呼吸器内科	水守 康之
公立豊岡病院 呼吸器内科	中治 仁志

**研究協力機関**

該当なし

**既存試料・情報の提供のみを行う機関**

該当なし

自機関の機関の長の氏名 病院長:木原 康樹

**6. 外部機関との情報の授受について**

本研究では、登録後に収集した情報を神戸大学医学部附属病院呼吸器内科へ送付します。

**7. 個人情報の管理方法**

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

**8. 情報の保存・管理責任者**

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 研究責任者:神戸 寛史

**9. 本研究にともなう利益と不利益について**

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若のみであるため、特にありません。

**10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて**

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開

文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

#### 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

#### 13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

#### 14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先/連絡先:

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 担当者:神戸 寛史

〒650-0047

TEL:078-302-4321

FAX:078-302-5472

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)