

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年6月 福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 柴田陽光

【研究課題名】 気管支喘息増悪における予測因子の同定と検証

【研究期間】 2020年6月～2025年3月

【研究の意義・目的】

気管支喘息（以下、喘息）のガイドラインが推奨する管理目標は、症状をコントロールし、増悪のない状態を保つことであるとされています。また、近年の疫学研究から、喘息には多様性があり、増悪を起こしやすいタイプと起こしにくいタイプが存在することも分かってきています。よって、将来の増悪リスクを予測する因子を見つけることは、より良い喘息コントロールを得るためには重要となります。

これまで、不十分な喘息コントロール、呼吸機能の低下、過去1年間の喘息増悪歴、呼気や喀痰および血液中のアレルギー性炎症性マーカーなどが増悪を予測する有用な予測因子として報告されています。一方、日常診療において簡便に喘息のコントロール状態を評価できる喘息コントロールテスト（ACT）や喘息コントロール質問票（ACQ）といった質問票が喘息の増悪予測因子になりうるか否かについては明らかになっていないのが現状です。さらに、質問票と上述の予測因子を組み合わせることで、高確率に喘息増悪を予測することが可能か否かについても明確になっておりません。

よって本研究では、日本人の成人喘息患者において、増悪を起こした群と起こさなかった群における上述の喘息管理指標を比較することにより、喘息増悪予測に有用な因子を同定し、その有用性を検証することを目的としています。

【研究の対象となる方】

福島県立医科大学附属病院呼吸器内科外来へ2014年4月以前より通院しており、2015年4月以降に呼吸機能検査、喘息コントロールテスト（ACT）や喘息コントロール質問票（ACQ）といった喘息評価アンケート、呼気一酸化窒素（FeNO）の検査のすべてをほぼ同時に受け、その後少なくとも1年以上当院へ通院している気管支喘息患者さん。

【研究の方法】

本研究は主に約3年分の電子カルテを中心とした診療データを用いて行われる後ろ向き観察研究です。

まず対象者において、コントロール評価、呼吸機能検査、FeNO測定、質問票（ACTおよびACQ）による症状スコア測定を受けた日（Visit 0）を起点として、患者背景および、その後1年間（Visit 1まで）の増悪歴を調査することで、増悪の有無を判別するための独立した予測因子を同定します。次に同じ集団において、Visit 1でVisit 0と同様の検査を行うとともに、更に1年後（Visit 2まで）の増悪歴を調査し、Visit 0⇒Visit 1で同定した因子が実際に増悪予測に有用か否かについて検証します。

なお、喘息増悪は、欧州呼吸器学会（ERS）/米国胸部学会（ATS）の重症喘息のガイドラインに基づいて、3日間以上全身性コルチコステロイドを必要とする喘息の悪化、病院への臨時または救急外来受診および入院として定義しております。

<評価項目>

- ・患者背景：年齢、性別、BMI、喫煙歴、アレルギー性鼻炎および副鼻腔炎の有無、維持治療内容
→ 電子カルテベースで調査。

- ・呼吸機能検査：努力肺活量 (FVC)、一秒量 (FEV1)
→ 電子カルテ内の検査結果より抽出.
- ・呼気一酸化窒素 (FeNO) 測定 → 電子カルテ内の検査結果より抽出.
- ・質問票：喘息コントロールテスト (ACT)、喘息コントロール質問票 (ACQ)
→ 紙媒体で保存されている診療データから抽出.
- ・各期間における増悪の有無 → 電子カルテベースで調査.

【研究組織】

研究責任者 (所属) 福島県立医科大学呼吸器内科学講座 (職) 教授 (氏名) 柴田陽光
研究分担者 (所属) 福島県立医科大学呼吸器内科学講座 (職) 講師 (氏名) 斎藤純平
研究分担者 (所属) 福島県立医科大学呼吸器内科学講座 (職) 助教 (氏名) 植松学

【他の機関等への試料等の提供について】

本研究は当施設のみで行うため、他施設への試料等の提供はありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 斎藤純平
電話:024-547-1360 FAX: 024-548-9366
E-mail: junpei@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 斎藤純平
電話:024-547-1360 FAX: 024-548-9366
E-mail: junpei@fmu.ac.jp