

呼吸器アレルギー科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ (臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 ヒスタミン拮抗薬治療抵抗性の難治性アトピー咳嗽に対するP2X3阻害薬追加投与の治療成績の検証

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学総合医療センター・呼吸器アレルギー内科 教授 石浦嘉久

《研究の目的》

難治性アトピー咳嗽患者さんにおける慢性咳嗽新規治療薬剤P2X3阻害薬であるgefapixantのの治療効果を調査するための研究です。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025 年 3 月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

難治性アトピー咳嗽の患者さんで、2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月末日の間に gefapixant の治療を受けた方
具体的には以下の基準を満たす方となります

- 1) ・喘鳴や呼吸困難を伴わない乾性咳嗽が 3 週間以上持続
 - ・気管支拡張薬が無効
 - ・アトピー素因を示唆する所見（注 1）または誘導喀痰中好酸球増加の 1 つ以上を認める
 - ・ヒスタミン H1 - 拮抗薬または／およびステロイド薬にて咳嗽発作が改善
- 2) アゼラスチン投与で咳嗽発作が改善するものの症状が残存する患者
- 3) 年齢：18 歳以上の患者
- 4) 性別：不問

注1) アトピー素因を示唆する所見

喘息以外のアレルギー疾患の既往あるいは合併
末梢血好酸球増加
血清総 IgE 値の上昇

特異的 IgE 陽性
アレルゲン皮内テスト陽性

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、合併症等）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、好酸球数、IgA, IgE）
- 3) パルスオキシメーターによる動脈血酸素飽和度（SPO₂）および心拍数
- 4) 胸部X線検査，副鼻腔X線検査，胸部CT検査
- 5) 呼吸機能検査，呼気NO検査，咳嗽感受性検査
- 6) 問診による症状スコア（最低0～最大10）および日本語版Leicester Cough Questionnaire (LCQ) による治療反応性評価

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025 年 9 月 1 日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

機関名：関西医科大学総合医療センター
所 属：内科学第一講座 呼吸アレルギー内科
氏 名：診療教授 石浦嘉久

電 話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6992-1066