

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	重症喘息に対する生物学的製剤の有効性・安全性についての単施設後方視的検討
1. 研究の対象	2013年1月から2023年5月までに日本生命病院で生物学的製剤(オマリズマブ、メボリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブ)を処方された重症喘息患者。
2. 研究目的・方法	重症/難治性喘息患者に対して投与された生物学的製剤(オマリズマブ、メボリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブ)の有効性・安全性に関するリアルワールドデータの探索。各薬剤の臨床的寛解を達成した臨床像を明らかにする。
3. 研究に用いる 試料・情報の種類	通常診療における診療録から抽出された臨床データ 1. 患者背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、定期吸入薬の処方歴、併存症など) 2. 臨床検査所見(肺機能、呼吸一酸化窒素、末梢好酸球数、血清IgE値など) 3. 治療内容・臨床経過(緊急入院歴、呼吸器症状の変化、投薬歴など)
4. 外部への 試料・情報の提供	該当なし
5. 研究組織	該当なし
6. お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 日本生命病院 〒550-0006 大阪府大阪市西区江之子島2-1-54 電話番号:06-6443-3446(代表) 研究責任者:呼吸器・免疫内科 柳澤 篤

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号: 2023-016

表示期間 2024年 3月31日 まで

承認印

