

利根中央病院を受診された患者様へ

当院では下記臨床研究を実施しております。本研究対象者に該当する可能性のある方で、自身の診療情報を提供することを希望されない方は、「不同意書」の提出をお願いします。
※「不同意書」は病院1階 総合支援センターにあります。

研究名	閉塞性肺疾患に対する単一吸入製剤のトリプル治療に関する検討
承認番号	臨研倫審 2024 年度-13
当院における 研究責任者	副院長 吉見 誠至
他施設における 研究責任者	群馬大学医学部附属病院 助教 古賀 康彦
研究目的	気管支喘息並びに慢性閉塞性肺疾患に保険適応を有している SITT 吸入製剤は含有成分の作用機序は同一であるものの、デバイス・吸入法の性状・適応疾患に相違がある。本研究では、後ろ向きにこれら SITT に関するリアルワールドデータを収集し、気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患に対する SITT の継続期間に関する因子を明らかにし、治療経過中の増悪率や血液学的所見、肺機能、呼気一酸化窒素の変化、予後、副作用を比較検討することを目的とする。
研究期間	2024 年 10 月 28 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
研究対象となる方	① SITT 製剤処方時に 20 歳以上 ② 呼吸器内科専門医によって気管支喘息、COPD と診断された ③ 2019 年 5 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間で、テルリジー®、またはビレーズトリ®、またはエナジア®を一ヶ月以上処方された 以上 3 点を全て満たす方
研究方法	テルリジー®、ビレーズトリ®、エナジア®の SITT 製剤治療を処方された症例について、下記の項目について電子カルテから情報を収集する 患者背景：SITT 処方時年齢、疾患名、性別、身長、体重、BMI、体表面積、喫煙歴、治療内容、内服・吸入期間、重症度、SITT 導入前・後治療内容、併存症、アレルギー歴、急性増悪の有無、中断理由、転帰、副作用 血液検査：WBC、Hb、Plt、抹消血液像の絶対値・相対日、T-P、Alb、BNP、HbA1c を含む生化学的データ その他：XP、CT、呼吸器検査、呼気一酸化窒素検査

他施設への試料及び 情報提供の有無	あり
個人情報の取扱い	連結可能匿名化を施し、群馬大学への情報提供を行う。
利益相反の有無	本研究は、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て実施される。 また、研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会への報告し、 本研究の利害関係についての公正性を保つ。
(お問い合わせ先)	TEL : 0278-22-4321
備考	