

患者さんへ

「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における

抗好中球細胞質抗体値に対する抗 IL-5 抗体治療薬の影響」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることができ
る場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場
合には、その情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症で抗インターロイキン-5(interleukin-5: IL-5)抗体治療薬(メポリズマブ(商品名 ヌーカラ TM)、ベンラリズマブ(商品名 ファセンラ TM))の使用歴のある患者さん
2 研究目的・方法	この研究では、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療において、抗 IL-5 抗体治療に伴い、抗好中球細胞質抗体が低下するかどうかを確認します。 研究期間: 施設長承認後から 2024 年 3 月 31 日
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	カルテ情報: 年齢、性別、生年月、身長、体重、気管支喘息発症年齢、小児喘息の有無(診断年齢)、喫煙歴(喫煙開始・禁煙年齢)、Pack year(1日の喫煙本数/20×喫煙年数)、コントロール状態、使用薬剤の投与量(吸入ステロイド量、薬剤名)・投与形式、病名、登録時点から1カ月以内の治療歴、合併症、既往歴、アトピー素因、基礎治療の服薬・吸入アドヒアランスの確認 等
5 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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 免疫・アレルギーセンター 渡井 健太郎 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717

2022 年 12 月 23 日作成(第 1.1 版)