

研究名：本邦における喘息フェノタイプ間のジェノタイプ解析

研究責任者：臨床研究部 鈴川 真穂

研究の背景・意義・目的：

喘息は乳幼児から高齢者まで幅広い年齢層に高頻度に認められるアレルギー性呼吸器疾患です。喘息の病像が多様であるため、喘息患者さんを異なる型（フェノタイプ）に分類し、それぞれに対応する治療方法が必要であると考えられています。しかしながら、この型を分類するための遺伝子的な背景（ジェノタイプ）がわかっていないため、本研究では以前行った研究で解析された喘息患者さんの遺伝子データを用い、喘息の型を特徴づける遺伝子的背景を明らかにしたいと考えております。本研究により、将来、喘息の型に応じた個別化医療につながることが期待されます。

研究の方法：

・**対象となる患者さん**

以前行った臨床研究 TNH-Azma に登録され、情報の二次利用について本人（あるいは未成年の場合は代諾者）より文書による同意が得られている患者さん、および筑波大学において情報の二次利用について本人（あるいは未成年の場合は代諾者）より文書による同意が得られている方。

・**研究期間**

院長の研究実施に関する決定通知発行後～2026年3月31日まで

・**利用する検体、カルテ情報**

TNH-Azma 研究で収集された以下の情報（喘息患者さん以外については、基礎情報と一部の臨床所見のみ）

基本情報：年齢（登録時）、性別

身体所見：身長、体重、BMI

呼吸機能検査値

胸部画像検査

血液学的検査

遺伝子多型

喘息治療薬

喘息コントロール状況、重症度

アンケート調査

・**検体や情報の管理**

遺伝子情報は個人情報を除いた上で集計・解析する機関である東京大学大学院理科学系研究科ヒトゲノム多様性研究室に提出されます。集計・解析後の情報は、研究代表者機関である独立行政法人国立病院機構東京病院に返却されます。

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構東京病院 臨床研究部 鈴川 真穂

その他の共同研究機関：東京大学大学院理学系研究科ヒトゲノム多様性研究室 大橋 順

東京大学大学院理学系研究科ヒトゲノム多様性研究室 中 伊津美

筑波大学人間総合科学研究科 檜澤 伸之

筑波大学人間総合科学研究科 増子 裕典

個人情報の取扱い：

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である東京大学大学院理学系研究科ヒトゲノム多様性研究室が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めるすることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

＜問い合わせ先＞ 独立行政法人国立病院機構 東京病院 臨床研究部 氏名：鈴川 真穂
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長