

当院で「慢性閉塞性肺疾患（COPD）」の患者様を対象とした臨床研究「ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩含有加圧式定量吸入器（BGF pMDI）による COPD 患者の症状及び生活の質（QoL）の変化：前向き、多施設共同、観察研究（EBISU Study、研究コード：D5980R00033）」に参加された患者様へ

当院では以下の研究を実施しています。

この研究は、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「お問い合わせ先」へご照会ください。

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名<br>（研究番号） | CHOROS：日常診療でブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロール（BGF）を新規に使用した患者の実臨床でのアウトカムに関する、多国籍、非盲検、単群、非介入、多施設共同、コホート試験の統合解析（研究コード：D5980R00084）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 本研究について         | <p>製薬会社（アストラゼネカ）が研究依頼者となり実施した非介入前向き試験「ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩含有加圧式定量吸入器（BGF pMDI）による COPD 患者の症状及び生活の質（QoL）の変化：前向き、多施設共同、観察研究（EBISU Study、研究コード：D5980R00033）」に参加した約 100 名の患者さんの以下のデータを、この研究（CHOROS）の一環として、英国、ドイツ、イタリア、ギリシャ、カナダ及びルーマニアから得られたデータと統合し再解析します。</p> <p>① 年齢 ② 性別 ③ BMI（身長、体重） ④ 喫煙歴 ⑤ COPD の治療歴<br/>⑥ 病歴 ⑦ 肺機能検査の項目 ⑧ 増悪歴 ⑨ 合併症 ⑩CAT（COPD アセスメントテスト：COPD の状態に関するアンケート） ⑪SGRQ（St. George’s Respiratory Questionnaire：COPD に関連する QOL についてのアンケート） 等</p> <p>※新たなデータの収集は行いません</p> <p>本研究の目的は、主に各国での非介入前向き研究で患者さんにお答えいただいた健康状態を評価する質問票を再解析し、ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロール（BGF）で治療したときの慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者さんの疾患経過への理解を深めることです。</p> <p>この研究を実施することについては、特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会（東京都渋谷区道玄坂 1-15-14）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。</p> <p>なお、本委員会にかかわる規定等は、以下のホームページよりご確認ください。</p> <p>特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会ホームページ<br/><a href="http://www.npo-mins.com/irb">http://www.npo-mins.com/irb</a></p> |
| 当院の研究責任者（所属）    | 室 繁郎（呼吸器・アレルギー内科）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究代表者           | 研究機関名：奈良県立医科大学<br>研究代表者：室 繁郎（呼吸器内科学講座 教授）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同研究機関                      | 研究機関名（研究責任者氏名／研究責任者と異なる場合、研究機関の長氏名）<br><br>1. 奈良県立医科大学（室 繁郎／細井 裕司）<br>2. 亀井内科呼吸器科医院（亀井 雅）<br>3. 独立行政法人 国立病院機構 霞ヶ浦医療センター（阿野 哲士／鈴木 祥司）<br>4. 松阪市民病院（畑地 治）<br>5. 公立陶生病院（木村 智樹／福岡 宗良）<br>6. 医療法人 英知会 山形クリニック（山形 英司）<br>7. 久留米大学病院（川山 智隆／野村 政壽）<br>8. 医療法人社団 至心医療会 呼吸ケアクリニック東京（茂木 孝）<br>9. 医療法人優春会 栃木隆男クリニック（栃木 隆男）<br>10. 大阪公立大学医学部附属病院（浅井 一久／中村 博亮）<br>11. 医療法人社団 HARG 広島アレルギー呼吸器クリニック八丁堀（保澤 総一郎）<br>12. 公立学校共済組合 九州中央病院（古藤 洋／前原 喜彦）<br>13. 医療法人社団誠和会 藤木内科外科クリニック（藤木 玲） |
| 症例登録期間                      | 実施済みの非介入一次試験で既に収集したデータを再解析する研究であるため新たな症例登録はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究期間                        | 研究実施許可取得（2025年3月）から 2026 年第一四半期（予定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 試料/情報の他の研究機関への提供<br>および提供方法 | 新たなデータの収集は行いません。<br>各国で取得されたデータは、統合・解析のため GDPR（EU が定めている個人情報保護のルール）に従い EU 内のアストラゼネカ社サーバーより IQVIA 社サーバーに安全な方法で送られ、その後アストラゼネカへ戻されます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 個人情報の取り扱い                   | カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院が安全に保管します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 本研究の資金源（利益相反）               | この研究は、製薬会社（アストラゼネカ）との受託研究に基づき実施するもので、資金はアストラゼネカからの提供を受けて実施します。なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、当院の確認手続きを行っています。<br><br>また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。                                                                                                                                                                                                                                                             |
| お問い合わせ先                     | 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。<br>奈良県立医科大学附属病院問い合わせ先<br>室 繁郎（奈良県立医科大学附属病院、所在地 奈良県橿原市四条町 8 4 0）<br>電話番号： 0744-22-3051（対応可能時間 平日 9 時から 17 時）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 備考                          | 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上記お問い合わせ先までお申し出ください。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にご了承いただけない場合には研究の対象としません。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。公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。                                                                                                                                                                                                                                                             |