

「吸入治療薬の先発品からジェネリック医薬品への変更が与える影響について」 について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、喘息若しくは慢性閉塞性肺疾患（COPD）の方を対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究の概要及び利用目的】

気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患（以下COPD）において、ブデソニド/ホルモテロール吸入治療薬が治療の基本でほとんどの患者に処方されています。現在さまざまな吸入治療薬がありますが、後発品がこれまでなく、この度、ブデソニド/ホルモテロール吸入薬のジェネリック医薬品が登場しました。しかし先発品との差異が明らかでなく、ジェネリック医薬品へ変更することにより、症状コントロールや患者さんの満足度にどう影響を与えるか調査をおこなうが目的です。

【登録期間】

研究実施期間：院長承認日～2021 年 3 月 31 日

研究対象期間： 2020 年 4 月 1 日～2020 年 06 月 30 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年4月1日～2020年6月30日の間に呼吸器内科でブデソニド/ホルモテロール吸入薬を使用している、3ヶ月以上症状の安定した喘息・COPDの方の下記データを収集し検討いたします。

（収集データ）

年齢、性別、肺機能、CBC、IgE、RAST、呼気 NO、ACT（Asthma Control Test）、CAT（COPD Assessment Test）、アンケート用紙（薬剤変更後来院時に記載）
通常の日常臨床内の範囲でおこなうため、新たな検査等の患者の負担はございません。

【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表作成を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部期間へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利 益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄します。また、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のため論文や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。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

試料・情報の研究利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できない場合がございます。

尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

主任科部長 西馬 照明

連絡先：079-451-5500