

【研究課題名】

COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討

1. 研究の対象

喘息、咳喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の診断を受け、COVID-19 ワクチンを接種する予定(既に COVID-19 ワクチンを受けた方含む)の方、および、本研究に協力いただく方

2. 研究目的・方法

【研究の目的と意義】

本調査研究は、COVID-19 ワクチン接種を契機として喘息や COPD の増悪をきたしやすい患者の臨床因子や喘息、COPD のフェノタイプを同定することを目的とし、COVID-19 ワクチン接種が進むなかで日常診療における喘息、COPD 患者の治療管理やワクチン接種の推奨、増悪の予防などに役立てることを目的とする。

【研究の方法】

COVID-19 ワクチン接種歴のある、または接種を予定している喘息、あるいは COPD の患者を対象とし、組み入れ時に、患者背景(BMI、喫煙歴、罹病期間、過去 12 か月間の喘息・COPD 増悪歴・入院歴、小児喘息の既往、喘息の家族歴、COVID-19 ワクチン接種歴、インフルエンザワクチン接種歴、現在の治療内容、他の併存疾患等)の確認、日常診療の一環として末梢血好酸球数・好中球数、総・特異的 IgE 値の測定、スパイロメトリー、呼気一酸化窒素(NO)濃度測定を施行する。これまでに COVID-19 ワクチンを接種した患者を対象に COVID-19 ワクチン接種後に喘息・COPD の増悪(具体的には呼吸困難、喘鳴、黄色喀痰、咳などの呼吸器症状の悪化を認め、予定外受診、緊急受診、入院、定期受診時の全身性ステロイドや抗生剤の追加投与を要した状態を指す)をきたした患者を抽出し(増悪経験例)、呼吸器症状の増悪を認めなかった例(非増悪例)との安定期背景の差異を後方視的に検討する。

後方視的検討に並行して、前向きに COVID-19 ワクチン接種による増悪の有無を集積する。前向きに検討することで、ワクチン接種による呼吸器症状の増悪リスク因子を同定する。

研究期間： 実施承認日~2026 年12月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴，診断時年齢，自覚症状，身体所見，画像所見，血液検査所見，質問紙票

試料：血液等。名古屋市立大学で個別に測定するデータのため 10ml 血清保存を行う。

4. 個人情報の取り扱い

「匿名化」を行い、個人情報を保護する(対応表を作成する)。

研究期間内に情報収集する時点で連結可能匿名化を行う。匿名化にあたって連結表が作成されるが、連結表は名城病院医局内の呼吸器内科副部長棚に保存されて施錠される。連結表を電子的に保存する場合は、ファイル自体もパスワードロックをかけ、電子カルテ内の呼吸器内科共有フォルダに保存する。研究参加者から取得した同意書は、原本をファイリングした後医局内の呼吸器内科副部長棚に保存されて施錠される。

5. 参加機関(参加予定も含まず)

名古屋市立大学病院 豊川市民病院 旭労災病院 静岡県立総合病院 帝京大学医学部付属病院
京都桂病院 群馬大学医学部付属病院 としわ会診療センターレクリニック 葛西よこやま内科・呼吸器内科クリニック 蒲郡市民病院 慶応義塾大学病院 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
国家公務員共済組合連合会名城病院 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

6. 外部への試料・情報の提供

被検者から研究参加の同意が取得した後に、研究事務局へ連絡をする。研究事務局より被験者識別コードに割り当て後、個人情報匿名化された状態で、研究責任施設である名古屋市立大学病院にデータを提供する。データは患者背景(年齢、性別、BMI、喫煙歴、罹病期間、過去の増悪歴・入院歴、小児喘息の既往、家族歴、COVID-19 ワクチン接種歴、現在の治療内容、他の併存疾患等)に関する問診票をそれぞれ FAX で送信(052-852-0849)する。FAX 送信の際は誤送信に注意する。アンケートについては記入時に匿名化された部分のみを FAX で送信することとし、個人情報の漏洩がない状態で実施する。FAX で受信された問診票は名古屋市立大学では呼吸器・免疫アレルギー内科学教室にある鍵のかかった金庫に保管する。

採取した血清検体の保管は匿名化されたのちに名城病院の-20 度から-80 度の冷凍庫で行い、クール便で名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教室へ郵送する(郵送ならびに検体の解析は、名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学の奨学寄付金を用いて実施される)。

7. 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。

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もしくは患者さんの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ので、下記の連絡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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名城病院担当:池田 由香里

住所:名古屋市中区三の丸一丁目 3 番1号

電話番号:052-201-5311 FAX:052-201-5318