

以下、本文-----

小児気管支喘息治療に関わる因子の研究第二弾

1. 研究の対象

2010 年 6 月から 2026 年 3 月 31 日まで高知大学医学部附属病院小児科アレルギー外来を受診した喘息患者さんのうち、以下①②いずれかに当てはまる患者さん

①5 年以上無治療・無症状を観察できた患者さんで、かつ、10 歳時と無治療・無症状 5 年時に正しく呼吸機能検査が行えた患者さん

②15 歳以降で、長期管理薬(喘息の症状を予防するお薬)が続いている患者さんで、10 歳時に正しく呼吸機能検査が行えた患者さん

2. 研究目的・方法

小児気管支喘息が、治療するのか、しないのか本当のことは分かっておりません。小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2020 では、「寛解: 無投薬で症状がない状態。臨床的治療: 5 年以上無治療・無症状が続いた状態。機能的治療: 臨床的治療で、呼吸機能と気道過敏性も正常な場合。」とされています。現在、当院小児科でもこの治療に至った症例を数多く確認しております。一方、治療に至ることを確認するには、今だ、投薬が続いており、年齢的に、当科ではなくなる患者さんにも遭遇いたします。私たちは、この 2 群を比較し、なにか違いはないものか考察したいと考えております。

方法は、上記の患者さんに対し、下記 3. のような情報を診療録より収集し、治療した患者さんと小児科受診中に治療確認ができそうにない患者さんに違いがないかどうか考察致します。

研究期間: 研究機関の長の実施許可日～2031 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日: 2026 年 7 月 20 日～

3. 研究に用いる情報の種類

診療録より性別、発症年齢、寛解年齢、治療年齢、喘息急性増悪による入院の有無・回数、吸入ステロイドの使用歴と量(低用量、中用量、高用量)、生物学的製剤の使用歴、同胞の数、本人の喫煙状況、本人のスギ・ダニ舌下免疫療法の有無、吸入アレルギー特異的 IgE 値、総 IgE 値、血中好酸球数、呼吸機能検査、呼気中一酸化窒素濃度、重症度、長期管理薬の情報、気道の過敏性を表す症状についてを収集致します。

また、受動喫煙歴、毛の生えたペット飼育歴、服薬遵守状況、患児の出生時の人工呼吸歴、アレルギー疾患既往歴(アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、アレルギー

一性結膜炎）、両親いずれか、または両方の気管支喘息の既往（発症および寛解の有無）の情報も収集致します。

そして、治癒した患者さんと、そうでない患者さんとの間に違いがないかどうか考察致します。

4. 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、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すので、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：

高知県南国市岡豊町小蓮

088-880-2355

高知大学医学部小児思春期医学教室 大石 拓

研究責任者：

高知大学医学部小児思春期医学教室 大石 拓

-----以上