



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/07/30

研究課題名	日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究 : ACO Registry
研究の対象	日本呼吸器学会が提唱する診断基準に基づいて慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者の方
研究目的・方法	<p>主要目的</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 評価期間中に ACO と診断された患者の割合を調査する。</li><li>2) 登録時に ACO 診断に必要なデータを有する患者のうち、ACO と診断された患者と非 ACO と診断された患者の割合を調査する。</li></ol> <p>副次目的</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 登録時に ACO と診断された患者群、非 ACO と診断された患者群および ACO 診断に必要なデータが不足していた患者群における臨床的背景を比較する。</li><li>2) 登録時に ACO と診断された患者群と 2 年間継続して非 ACO と診断された患者群における、登録時の患者背景および登録時、1 年後、2 年後の各時点で臨床的パラメーターを比較する。</li><li>3) 評価期間中に ACO 診断基準に基づいて分類された患者群を登録時の患者背景、臨床的特徴、症状、ACO 診断基準に必要な検査の結果をもとに比較する。</li><li>4) 登録時、1 年後、2 年後の各時点において、ACO 診断のための検査実施状況およびその結果を、ACO と診断された患者群、非 ACO と診断された患者群および ACO 診断に必要なデータが不足していた患者群ごとに調査する。また登録時に ACO 診断に必要なデータが不足していた症例において、データが不足していた理由を調査する。</li><li>5) 登録時と 1 年後で ACO 診断が変わった症例と変わらなかった症例の臨床的特徴、症状、ACO 診断に必要な検査の結果を、登録時 ACO であった群と登録時に非 ACO であった群でそれぞれ比較する。</li><li>6) 評価期間中のすべての時点で ACO 診断に必要なデータを有する患者において、ACO 診断のパターンの数と割合を調査する。</li><li>7) 登録時に ACO と診断された患者、非 ACO と診断された患者それぞれの群で、ACO 診断項目別の検査実態及び結果を呼吸器症状の変動性の有無別で比較する。</li></ol> <p>探索的目的</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 登録時において医師により喘息ありと診断される群と喘息なしと診断される群の臨床的相違を調査する。またそれらの群における ACO 患者、非 ACO 患者の割合を調査する。</li><li>2) 登録時において ICS を使用している群と ICS を使用していない群の臨床的相違を調査する。またそれらの群における ACO 患者、非 ACO 患者の割合を調査する。</li><li>3) ACQ と CAT を用いて ACO 患者と非 ACO 患者を判別する基準を探索的に検討する。</li></ol> <p>研究期間：許可日～2022 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：喫煙歴、アレルギー性疾患の家族歴、アレルギー疾患の既往、気管支拡張薬後の FEV1/FVC、COPD 罹患期間、薬剤及び薬剤 (ICS を含む薬剤) 変更理由末梢血好酸球、FeNO、総 IgE、通年性吸入抗原に対する特異的 IgE 等



外部への試料・情報の提供	電子症例報告書（EDC）へ情報を集積します。データの入力、閲覧は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。																																																																																																																
研究組織	<p>アストラゼネカ株式会社 Medical, Evidence &amp; Observational Research, Evidence Delivery Lead 菅谷 聡子 株式会社リニカル 育薬事業部 部長 畠中 信吉</p> <table border="1" data-bbox="371 450 1426 1960"> <thead> <tr> <th>医療機関名</th> <th>診療科</th> <th>職名</th> <th>責任医師 氏名(敬称略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>東北大学病院</td><td>呼吸器内科</td><td>助教</td><td>田中 里江</td></tr> <tr><td>山形大学医学部附属病院</td><td>第一内科（呼吸器内科）</td><td>講師</td><td>井上 純人</td></tr> <tr><td>金沢大学附属病院</td><td>呼吸器内科</td><td>准教授</td><td>笠原 寿郎</td></tr> <tr><td>埼玉県立循環器・呼吸器病センター</td><td>呼吸器内科</td><td>感染症対策部長</td><td>倉島 一喜</td></tr> <tr><td>東邦大学医療センター大橋病院</td><td>呼吸器内科</td><td>教授</td><td>松瀬 厚人</td></tr> <tr><td>日本大学医学部付属板橋病院</td><td>呼吸器内科</td><td>教授</td><td>権 寧博</td></tr> <tr><td>横浜市立みなと赤十字病院</td><td>アレルギーセンター</td><td>センター長</td><td>中村 陽一</td></tr> <tr><td>横浜市立大学病院</td><td>呼吸器内科</td><td>講師</td><td>原 悠</td></tr> <tr><td>浜松医科大学医学部附属病院</td><td>呼吸器内科</td><td>教授</td><td>須田 隆文</td></tr> <tr><td>松阪市民病院</td><td>呼吸器内科</td><td>副院長 呼吸器内科・科長</td><td>畑地 治</td></tr> <tr><td>京都大学医学部附属病院</td><td>呼吸器内科学</td><td>助教</td><td>佐藤 篤靖</td></tr> <tr><td>大阪市立大学医学部附属病院</td><td>呼吸器内科</td><td>准教授</td><td>浅井 一久</td></tr> <tr><td>北野病院</td><td>呼吸器センター</td><td>呼吸器センター長</td><td>福井 基成</td></tr> <tr><td>神戸大学医学部附属病院</td><td>呼吸器内科</td><td>教授</td><td>西村 善博</td></tr> <tr><td>広島大学病院</td><td>呼吸器内科</td><td>教授</td><td>服部 登</td></tr> <tr><td>愛媛医療センター</td><td>呼吸器内科</td><td>部長 副院長</td><td>伊藤 亮治</td></tr> <tr><td>山口大学医学部附属病院</td><td>呼吸器内科</td><td>教授</td><td>松永 和人</td></tr> <tr><td>産業医科大学病院</td><td>呼吸器内科</td><td>准教授</td><td>川波 敏則</td></tr> <tr><td>九州大学病院</td><td>呼吸器内科</td><td>准教授</td><td>松元 幸一郎</td></tr> <tr><td>九州中央病院</td><td>呼吸器内科</td><td>部長</td><td>古藤 洋</td></tr> <tr><td>久留米大学病院</td><td>呼吸器内科</td><td>教授</td><td>川山 智隆</td></tr> <tr><td>鹿児島大学病院</td><td>呼吸器内科</td><td>助教</td><td>町田 健太郎</td></tr> <tr><td>横浜市立大学附属市民総合医療センター</td><td>呼吸器病センター</td><td>准教授</td><td>工藤 誠</td></tr> <tr><td>東北労災病院</td><td>呼吸器内科</td><td>副院長</td><td>三浦 元彦</td></tr> <tr><td>奈良県立医科大学附属病院</td><td>呼吸器・アレルギー・血液内科</td><td>病院教授</td><td>吉川 雅則</td></tr> <tr><td>静岡県立総合病院</td><td>呼吸器内科</td><td>部長</td><td>白井 敏博</td></tr> <tr><td>大牟田病院</td><td>呼吸器内科</td><td>呼吸器内科医長</td><td>伊勢 信治</td></tr> </tbody> </table>	医療機関名	診療科	職名	責任医師 氏名(敬称略)	東北大学病院	呼吸器内科	助教	田中 里江	山形大学医学部附属病院	第一内科（呼吸器内科）	講師	井上 純人	金沢大学附属病院	呼吸器内科	准教授	笠原 寿郎	埼玉県立循環器・呼吸器病センター	呼吸器内科	感染症対策部長	倉島 一喜	東邦大学医療センター大橋病院	呼吸器内科	教授	松瀬 厚人	日本大学医学部付属板橋病院	呼吸器内科	教授	権 寧博	横浜市立みなと赤十字病院	アレルギーセンター	センター長	中村 陽一	横浜市立大学病院	呼吸器内科	講師	原 悠	浜松医科大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	須田 隆文	松阪市民病院	呼吸器内科	副院長 呼吸器内科・科長	畑地 治	京都大学医学部附属病院	呼吸器内科学	助教	佐藤 篤靖	大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科	准教授	浅井 一久	北野病院	呼吸器センター	呼吸器センター長	福井 基成	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	西村 善博	広島大学病院	呼吸器内科	教授	服部 登	愛媛医療センター	呼吸器内科	部長 副院長	伊藤 亮治	山口大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	松永 和人	産業医科大学病院	呼吸器内科	准教授	川波 敏則	九州大学病院	呼吸器内科	准教授	松元 幸一郎	九州中央病院	呼吸器内科	部長	古藤 洋	久留米大学病院	呼吸器内科	教授	川山 智隆	鹿児島大学病院	呼吸器内科	助教	町田 健太郎	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	准教授	工藤 誠	東北労災病院	呼吸器内科	副院長	三浦 元彦	奈良県立医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・血液内科	病院教授	吉川 雅則	静岡県立総合病院	呼吸器内科	部長	白井 敏博	大牟田病院	呼吸器内科	呼吸器内科医長	伊勢 信治
医療機関名	診療科	職名	責任医師 氏名(敬称略)																																																																																																														
東北大学病院	呼吸器内科	助教	田中 里江																																																																																																														
山形大学医学部附属病院	第一内科（呼吸器内科）	講師	井上 純人																																																																																																														
金沢大学附属病院	呼吸器内科	准教授	笠原 寿郎																																																																																																														
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	呼吸器内科	感染症対策部長	倉島 一喜																																																																																																														
東邦大学医療センター大橋病院	呼吸器内科	教授	松瀬 厚人																																																																																																														
日本大学医学部付属板橋病院	呼吸器内科	教授	権 寧博																																																																																																														
横浜市立みなと赤十字病院	アレルギーセンター	センター長	中村 陽一																																																																																																														
横浜市立大学病院	呼吸器内科	講師	原 悠																																																																																																														
浜松医科大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	須田 隆文																																																																																																														
松阪市民病院	呼吸器内科	副院長 呼吸器内科・科長	畑地 治																																																																																																														
京都大学医学部附属病院	呼吸器内科学	助教	佐藤 篤靖																																																																																																														
大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科	准教授	浅井 一久																																																																																																														
北野病院	呼吸器センター	呼吸器センター長	福井 基成																																																																																																														
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	西村 善博																																																																																																														
広島大学病院	呼吸器内科	教授	服部 登																																																																																																														
愛媛医療センター	呼吸器内科	部長 副院長	伊藤 亮治																																																																																																														
山口大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	松永 和人																																																																																																														
産業医科大学病院	呼吸器内科	准教授	川波 敏則																																																																																																														
九州大学病院	呼吸器内科	准教授	松元 幸一郎																																																																																																														
九州中央病院	呼吸器内科	部長	古藤 洋																																																																																																														
久留米大学病院	呼吸器内科	教授	川山 智隆																																																																																																														
鹿児島大学病院	呼吸器内科	助教	町田 健太郎																																																																																																														
横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	准教授	工藤 誠																																																																																																														
東北労災病院	呼吸器内科	副院長	三浦 元彦																																																																																																														
奈良県立医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・血液内科	病院教授	吉川 雅則																																																																																																														
静岡県立総合病院	呼吸器内科	部長	白井 敏博																																																																																																														
大牟田病院	呼吸器内科	呼吸器内科医長	伊勢 信治																																																																																																														
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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

呼吸器センター センター長 福井 基成（研究責任者）