**臨床研究「重症好酸球性喘息において生物学的製剤がエピゲノムに与える影響に関する研究」について**

　筑波大学附属病院呼吸器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

　本研究の概要は以下のとおりです。

①　**研究の目的**

喘息は近年急速に増加しており、日本の全人口の3～6％が喘息であり、またそのうちの約1割が重症に分類されると推定されています。この重症喘息に対して現在、4種類の生物学的製剤が使用可能となっています（オマリズマブ、メポリズマブ、ベンラリズマブ、あるいはデュピルマブ）。しかし患者さんにとって、どの生物学的製剤が最適なのかについてはよく分かっていません。

私共の研究室は、全血細胞のDNAのメチル化に注目しています。全血細胞のDNAのメチル化の違いが、生物学的製剤の治療効果の違いに関与しているのではないかと推測しています。

本研究において、すでに生物学的製剤をお使いの患者さん、これから生物学的製剤を使用予定の重症喘息患者さん、軽症喘息患者さんを対象に、全血細胞のDNAのメチル化の程度を解析したいと思っています。この解析によって、重症喘息患者さんにおいて、生物学的製剤がDNAのメチル化にもたらす変化を検討し、その変化と、種々の臨床像や治療効果との関連を検討したいと思っています。

②　**研究対象者**

これまでに喘息に対して生物学的製剤が投与されている患者様で、過去に当科の臨床研究に参加いただき、DNAを採取させていただいた患者様。

１、「網羅的発現変動遺伝子解析を用いた、難治性喘息患者において、ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体（Benralizumab）の治療効果を予測するバイオマーカの探索」H30-64

２、「炎症性肺疾患の遺伝素因に関する研究」H29-294

③　**研究期間**：倫理審査委員会承認後〜2025年12月31日まで

④　**研究の方法**

通常の診療で行った、問診や身体所見、検査結果、治療内容を用います。以前、当科の臨床研究に参加いただき、DNAを採取させていただいた患者様で、他の研究での使用にもご同意いただいた患者様の検体を使用させていただきます。DNAのメチル化について解析をさせていただきたいと思います。

⑤　**個人情報の保護**

すべての記録や研究結果は連結可能匿名化を行ないます。すなわち、あなたの診療記録は、分析する前に氏名や住所、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく番号がつけられます。以後すべての解析はこの番号のもとで行なわれます。研究を実施する者は誰の試料か判らない状態で解析を行ないます。番号と氏名との対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。本研究は筑波大学呼吸器内科を中心とする多施設共同研究です。

⑥　**試料・情報の管理について責任を有する者**

　　筑波大学附属病院呼吸器内科　檜澤伸之　（呼吸器内科　教授）

⑦　**研究機関名および研究責任者名**

筑波大学附属病院：檜澤伸之

茨城東病院：齋藤武文

ひたちなか総合病院：山田英恵

⑧　**本研究への参加を希望されない場合**

患者さんでご同意いただいた方のうち、本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨　**問い合わせ連絡先**

責任医師：檜澤　伸之　（呼吸器内科　教授）

連絡先：筑波大学附属病院

（住所）　〒305-8576　茨城県つくば市天久保2-1-1

（電話）　029-853-3144　（呼吸器内科ステーション：平日9:00～17:00）

　　　　　029-853-3110　（救急外来、上記以外の時間帯）

　　　　　※担当医師または呼吸器内科の医師を呼び出してください。