

---

## 「TSLP の遺伝子多型と抗 TSLP 抗体 Tezepelumab の

### 治療効果との関連の解析」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、当院に設置されている病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

2023 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に、埼玉医科大学呼吸器内科、2024 年 6 月 3 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に、東北医科薬科大学病院 呼吸器内科・医学教育推進センターに通院中の患者さんのうち、重症喘息で抗 TSLP 抗体 (Tezepelumab; テゼスパイア®) の投与を受けていて、以下を満たす方々を対象としています。

- (1) 18 歳から 80 歳までの方
- (2) 性別不問

##### 2. 研究の目的

本研究は重症気管支喘息で抗 TSLP 抗体 (Tezepelumab; テゼスパイア®) の投与を受けている方を対象に、抗 TSLP 抗体 Tezepelumab の治療効果と TSLP 遺伝子の関係性を調べるものです。

##### 3. 研究期間

承認日～2026 年 3 月 31 日まで

##### 4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 11 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

#### 研究に用いる試料・情報について

##### 1. 試料・情報の内容

< 試料 >

末梢血 16ml (9 + 7ml)

< 情報 >

- ・患者背景：年齢、性別、罹患年齢、喫煙歴、既往歴、合併症、治療歴、治療開始前 1 年での増悪回数
- ・検査所見：白血球数、白血球分画、IgE、特異的 IgE 抗体、呼気 NO、呼吸機能、Asthma Control

Test (ACT)、Asthma Control Questionnaire (ACQ)

- ・治療効果：治療開始1年での増悪回数、治療開始1年後のACT、ACQ、呼吸機能、白血球数、白血球分画、IgE、呼気NO

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である中込一之が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

重症気管支喘息で抗 TSLP 抗体 ( Tezepelumab; テゼスパイア® ) の投与を受けている患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者 ( 研究実施機関 )

埼玉医科大学病院	呼吸器内科	中込一之 ( 研究代表者 )
東北医科薬科大学	呼吸器内科	中村 豊
東京慈恵会医科大学	分子遺伝学研究部	玉利 真由美

## 4. 試料・情報の管理責任者

- < 提供元機関 > 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望  
東北医科薬科大学
- < 提供先機関 > 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望  
東北医科薬科大学  
東京慈恵会医科大学

## 5. 試料・情報の提供方法等について

- ・ < 試料 > 追跡可能な輸送方法により、DNA 抽出を委託している株式会社エスアールエルへ送付します。抽出された DNA は、エスアールエルから、追跡可能な輸送方法により、東北医科薬科大学及び東京慈恵会医科大学に送付します。
- < 情報 > パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院呼吸器内科 研究代表者 中込一之

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

049-276-1319 ( 対応可能時間帯：火曜日から金曜日の 9 : 00 ~ 16 : 00 )

○研究課題名：TSLP の遺伝子多型と抗 TSLP 抗体 Tezepelumab の治療効果との関連の解析