

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## ゲーファピキサントクエン酸塩の難治性慢性咳嗽に対する臨床効果に関するリアルワールド多施設共同研究

### 1. 研究の対象

2022年5月1日から2025年12月31日までの間に、当院呼吸器内科を受診され、咳嗽に対して、ゲーファピキサントクエン酸塩錠（商品名：リフヌア錠）による治療を受けられた方

### 2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2029年3月31日 まで

### 3. 研究目的・方法

目的：下記の診療情報等を利用し、実臨床でのゲーファピキサントクエン酸塩錠の効果や有効例の特徴、忍容性について解明することを目的とした研究を実施するため、当院においてゲーファピキサントクエン酸塩錠の治療を受けられた方に、研究者が研究対象者にアンケートを送付し診療情報とアンケート結果をもとに、効果と忍容性に関する分析を行い、有効例の特徴を調べます。

方法：研究対象者に医療機関受診時に登録した住所を使用しアンケートを送付し、アンケートに回答いただいた方を対象とします。この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの

あなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：住所、ゲーファピキサントクエン酸塩錠開始時患者背景（年齢、性別、喫煙歴）、慢性咳嗽の臨床診断、咳嗽出現からゲーファピキサントクエン酸塩錠開始までの期間・治療・ゲーファピキサントクエン酸塩錠投与後初回受診時情報（投与開始からの期間、服薬頻度、咳嗽抑制効果、奏功時期、味覚障害の有無）、ゲーファピキサントクエン酸塩錠投与後初回受診時の継続投与有無、ゲーファピキサントクエン酸塩錠の総投与期間・用量、ゲーファピキサントクエン酸塩錠の中止理由、主治医判定によるゲーファピキサントクエン酸塩錠の総合効果（5段階評価）、

試料：なし

#### 5. 研究組織

上記の情報を共同研究実施のために下記機関より提供していただきます。

主な提供方法：郵送・宅配

共同研究機関および研究責任者名

もとき内科クリニック                      大江 元樹

NHO 相模原病院                              関谷 潔史

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院   （電話：代表 0463-93-1121 内線：2215）

研究責任者                      呼吸器内科                      浅野 浩一郎

問い合わせ担当者              呼吸器内科                      伊藤 洋子