

「慢性副鼻腔炎の治療成績とバイオマーカーに関する研究」について

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科では、現在、慢性副鼻腔炎の手術治療受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

ウイルスや細菌、アレルギーなどにより副鼻腔の粘膜に炎症が起こることで副鼻腔炎となり、粘膜が腫脹して慢性副鼻腔炎へと進行します。慢性副鼻腔炎は診断スコア（JESREC スコア）により非好酸球性副鼻腔炎と好酸球性副鼻腔炎に分類されます。好酸球性副鼻腔炎は鼻閉、鼻汁、頭痛、味覚障害、鼻ポリープ（鼻茸）を発症し、手術後に鼻ポリープの再発や嗅覚障害の再燃を生じるため難病に指定されています。好酸球性副鼻腔炎の治療方針を決定するにあたり、疾患活動性を反映する自覚的・他覚的指標はなく、また寛解などの治療目標や治療方針を決定する上で参考になるバイオマーカーや指標もありません。

それゆえ、慢性副鼻腔炎の治療成績向上および今後の生物学的製剤の使い分けのために、手術後の経過観察、治療成績の把握、病態や病勢に関与するバイオマーカーを時系列で測定し、互いの関連性を追跡していく必要があります。

今回、慢性副鼻腔炎の病態や病態に関与する病状及びバイオマーカーをチェックし、予後不良となる因子やバイオマーカーを明らかにし、どのような特徴を有する患者さんに再発が多いのか、どのような薬物治療を行うべきかについて検討します。これらが明らかになれば早期に治療介入ができ、治療成績の向上が期待されます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2028年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2023年1月1日以降、当院で慢性副鼻腔炎および好酸球性副鼻腔炎で手術治療を受けられた患者さんを対象とします。診療録から下記の情報を取得いたします。

年齢、性別、患側、生活歴（喫煙、アルコール、ペット飼育）、既往症、指定難病の認定の有無、JESRECスコア、症状（鼻閉、鼻漏、頭痛・顔面痛、嗅覚障害）

血液検査（白血球数、好酸球数、IgE、RAST）

生理学的検査（呼吸機能検査、FeNO）

画像検査（内視鏡、CT、MRI）

治療法 手術術式、手術回数、周術期合併症、投薬内容

病理検査 ポリープ中好酸球数

細菌培養検査

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科 責任者氏名：井之口 豪

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患の皆さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

データおよび情報の研究利用の拒否および同意の撤回についてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄ませんのでご了承願います。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科
研究責任者名 井之口 豪
連絡先：079-451-5500