

当院において1960年1月1日～2017年12月31日までに

慢性副鼻腔炎にて手術治療を受けられた方へ

臨床研究「慢性副鼻腔炎における歴史的変遷に着目した炎症評価と解析」へご協力をお願い

研究機関名 岡山済生会総合病院・岡山済生会総合病院附属外来センター

研究責任者 耳鼻咽喉科 平井 美紗都

1. 研究の目的と意義

慢性副鼻腔炎は、鼻閉、鼻漏、顔面痛、嗅覚の減退・脱失を起こす可能性のある疾患で、非常に生活の質（Quality of Life:QOL）に関わる疾患です。多くは薬物療法、あるいは手術療法によって軽快しますが、近年これらの治療に抵抗するタイプの副鼻腔炎、すなわち難治性副鼻腔炎がアジア諸国で増えてきていると報告されています。難治性副鼻腔炎のなかでも好酸球性副鼻腔炎患者は気管支喘息などの下気道疾患を合併する頻度が高いことが知られており、一方で、その難治化に関する機序や上下気道連鎖の機序に関しては不明な点が多く、再燃することもしばしばあります。2015年から厚生労働省の指定難病にも「好酸球性副鼻腔炎」が追加されました。しかしながら現段階で、歴史的な推移を統計学的に解析したデータは本邦にはありません。

今回の研究にて、血液データや鼻副鼻腔粘膜における炎症浸潤を評価し、歴史的変遷を統計学的に調査することで、アジア諸外国との比較や、副鼻腔炎の難治化における研究対象となる Target population の選択など、今後の難知性副鼻腔炎診療の評価と、研究および治療の発展に貢献できると考えています。

2. 研究実施施設

この研究は岡山済生会総合病院を中心として計画され、実施されるものです。

【研究責任者】

所属：岡山済生会総合病院 耳鼻咽喉科 氏名：平井 美紗都

【研究分担者】

所属：岡山済生会総合病院 耳鼻咽喉科 氏名：野山 和廉

所属：岡山済生会総合病院 耳鼻咽喉科 氏名：中井 貴世子

所属：岡山済生会総合病院 病理診断科 氏名：能勢 聡一郎

【共同研究機関】

スタンフォード大学 耳鼻咽喉科、川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

3. 研究の方法

1) 研究対象（岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センターにおける）：

1960年1月1日～2017年12月31日の間に慢性副鼻腔炎と診断され、かつ、手術治療を受けられた方が対象です。

2) 研究期間：

当院倫理審査委員会承認後～2019年9月30日（予定）

3) 研究方法：

対象となる患者さんのカルテから以下の情報を集めます。

4) 使用する情報

- ①患者基本情報：年齢、生年月日、性別、臨床診断日、手術日、入院期間
- ②疾患情報：症状、鼻腔内所見、血液（末梢血・生化学）・生理機能検査データ（肺機能）、副鼻腔 CT 画像、病理学データ、合併症
- ③治療情報：手術治療の術式
- ④手術後の病理組織；手術標本の検査のために作られたスライドやブロックの 1 部

5) 情報の保存

本研究に使用した情報等は、研究終了後 5 年間保存し、その後破棄します。

6) 情報の取り扱い

個人情報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。

カルテから収集された情報を提供する際には、あなたの個人が識別できる情報は削除し、匿名化した上で行います。収集した情報は厳重に取り扱います。

7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。

8) 結果の公表

この研究の結果はあなたの個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019 年 5 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

問い合わせ・連絡先

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL 086-252-2211 (大代表)

耳鼻咽喉科 平井 美紗都