

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「好酸球性鼻副鼻腔炎を合併した気管支喘息症例の後ろ向き観察研究」へ

ご協力をお願い

—2018 年 1 月 1 日～2025 年 4 月 30 日までに好酸球性鼻副鼻腔炎と診断され
当科において気管支喘息治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：附属病院 呼吸器内科 助教 岡野 智仁

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 教授 小林 哲

三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 准教授 藤本 源

三重大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 准教授 小林 正佳

個人情報管理者：附属病院 呼吸器内科 助教 岡野 智仁

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

あなたの病気である好酸球性鼻副鼻腔炎（Eosinophilic chronic rhinosinusitis; ECRS）は鼻づまりや嗅覚異常をきたす疾患ですが、原因や病態がまだはっきりわかっていない難病です（指定難病 306）。鼻の中に鼻茸ができてしまい、ねばりのある鼻水とともに鼻づまりをおこすため手術で鼻茸の摘出を行ったりしますが、多くの患者さんが再発します。薬としてはステロイドの内服が効きますが、副作用等を懸念して長期間は服用しないようにします。そうすると再発を繰り返すことになります。手術で摘出した鼻茸を観察すると、好酸球という白血球の一種がたくさん集まってきており、この好酸球が悪さをする疾患として気管支喘息があります。実際、好酸球性鼻副鼻腔炎と気管支喘息が合併している患者さんが、どれくらいいて、どのような治療を受けていて、検査結果としてどのような特徴があるのか、などの検討が必要と考えます。

2) 研究の目的：

そこで好酸球性鼻副鼻腔炎と気管支喘息との関連についてあらためて三重大学附属病院に通院している患者さんを検討し、病気の特徴を調査したいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2018 年 1 月 1 日～2025 年 4 月 30 日までに好酸球性鼻副鼻腔炎と診断され、呼吸器内科において気管支喘息治療を受けられた 20 歳以上の患者さんを対象とさせていただきます。

2) 研究期間：

許可日より 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3) 研究方法：

三重大大学医学部附属病院の診療録を元に、該当する患者さんを同定します。この際、この文章を見て研究への参加拒否の申し出があった患者さんは除外させていただきます。また評価に必要な検査結果や情報が取得出来た症例を対象として解析します。患者さんの背景因子や症状、検査結果、治療内容について解析を行います。

4) 使用する試料の項目：

該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

- 年齢、性別、既往歴、併存症、N-ERD（アスピリンなど解熱鎮痛薬で喘息が悪化する方）の有無、喫煙歴

- 耳鼻咽喉・頭頸部外科的症状および所見

嗅覚障害・鼻閉感・鼻漏・JESREC スコア（好酸球性鼻副鼻腔炎の重症度のスコア：末梢血好酸球数含む）・手術歴・ステロイド内服歴・抗体製剤使用の有無

- 呼吸器内科的症状および所見

呼吸機能検査（一秒量・一秒率）・吸入薬の種類

6) 利用又は提供を開始する予定日：

許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（IRB）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。

オプトアウト文書 Ver.1.1. (2025 年 5 月 19 日作成)

本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では研究資金をほとんど使用しませんが、学会発表などの際は奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、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、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。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 岡野 智仁

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5223