

鼻副鼻腔疾患の治療予後に関する調査研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、現在鼻副鼻腔疾患の患者さんを対象として、「鼻副鼻腔疾患の治療予後に関する調査研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、申請承認後から 2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、嗅覚低下、鼻出血）は患者の生活の質を落とし、ひいては労働生産性の低下を招きます。そのため、確実な診断と、適格な治療方針の決定が不可欠です。また、鼻副鼻腔疾患の臨床像の把握と、治療成績の検討は、今後の治療の改善につながり、結果的に今後の治療成績向上に繋がります。当科には、鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、嗅覚低下、鼻出血）の加療目的に当科を受診される患者が多いです。当科での鼻副鼻腔疾患（慢性副鼻腔炎（細菌性、真菌性、好酸球性）、アレルギー性鼻炎（鼻中隔彎曲症、下鼻甲肥大、斜鼻・鞍鼻など形態異常を含む）、鼻副鼻腔腫瘍、眼窩周囲骨折、嗅覚障害、頭蓋底腫瘍の症例の集積と臨床像および治療成績の把握を主に行っていきます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において、2010 年 1 月 1 日から研究許可日前日までに、鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、嗅覚低下、鼻出血）の加療目的に受診された方のうち、慢性副鼻腔炎（細菌性、真菌性、好酸球性）、アレルギー性鼻炎（鼻中隔彎曲症、下鼻甲肥大、斜鼻・鞍鼻など形態異常を含む）、鼻副鼻腔腫瘍、眼窩周囲骨折、嗅覚障害、頭蓋底腫瘍（下垂体腫瘍、髄膜腫、頭蓋咽頭腫、脊索腫、軟骨系腫瘍、神経鞘腫などを含む。）の鼻副鼻腔疾患を対象に実施します。対象者は 250 名の予定です。

また、この研究では研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに上記対象疾患と診断された方 250 名も研究対象者とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、患者さんごとのデータベースを構築します。構築したデータベースを用いて、疾患の臨床像と治療成績を検討します。

〔取得する情報〕

- 1) 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、ワクチン接種歴、生活歴、年齢、性別、臨床所見
- 2) 初診時（または術前）および治療後 3 か月、1 年、2 年目、最終受診日の自覚的症状、QOL スコア、他覚的鼻内所見、鼻内内視鏡画像、鼻外画像、鼻腔通気度検査、アリナミンテスト、T&T オルファクトメーター、肺機能検査

- 3) 治療内容とその効果：手術日、術式、術者、術側、治療効果判定、手術ビデオ、術中写真、病理組織診断結果
 - 4) 画像所見：CT、MRI、PET、治療後3か月・1年・2年後の鼻内視鏡画像およびCT画像
 - 5) その他の検査値：採血データ、鼻汁好酸球数、サイトカイン、抗体価、眼科での視機能検査データ
- これらの情報を解析することで、各疾患の臨床像や治療成績、再発や予後に関わる要因を明らかにします。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたのカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、当科の部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は当科の部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

この研究に関する情報は、以下のホームページで公開します。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学ホームページ：<http://www.qent.med.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科
--------	-------------------

	九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野 教授 中川尚志
研究分担者	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 宮本雄介 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 臨床助教 樋口良太

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 臨床助教 樋口良太 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668（内線 2362） 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス：ryota.higuchi.700@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長