

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部腫瘍病理学講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部腫瘍病理学

承認日:2024年2月6日

ver.1.0

### 【研究課題名】

アレルギー性真菌性副鼻腔炎における真菌による鼻茸中への炎症細胞浸潤に及ぼす影響の解明

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

### 【研究の意義・目的】

アレルギー性真菌性副鼻腔炎 (AFRS: allergic fungal rhinosinusitis) は難治性の鼻茸を特徴とする慢性副鼻腔炎の一種です。AFRS 患者の鼻腔内には粘稠な鼻汁がたまっています。確定診断には病理検査で鼻汁の内部に真菌が存

在することを証明する必要があります。同じ特徴を有する疾患に好酸球性副鼻腔炎 (ECRS: eosinophilic chronic rhinosinusitis) があり、国の難病指定がなされております。ECRS の鼻腔内には真菌は存在せず、AFRS と明確に区別されます。ECRS に関する基礎研究の報告は多いですが、AFRS はそもそも希少疾患であり、また、副鼻腔内の真菌の有無に着目して両者を比較した報告は少ないです。

我々は、以前の研究において、ECRS の鼻茸中に好酸球浸潤に関わる糖鎖を発現した血管(高内皮細静脈)が増加しており、ECRS の重症度と相関することを解明しました。一方、この血管に関して AFRS の鼻茸を用いた解析結果はこれまでに報告されていません。

本研究では、炎症細胞浸潤に関わる末梢血管が、副鼻腔に真菌が存在した場合と、そうでない場合でどのように変化しうるのかを解析し、またその血管より鼻茸中に誘導される好酸球やマクロファージの数に変化が生じるのかを解析します。この研究により、真菌による慢性炎症病態の解明を目的とします。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科、または情報提供機関である松脇クリニックにて、2016年1月1日から2021年12月31日までに慢性副鼻腔炎に対して手術加療を受け、病理組織診断にてAFRSまたはECRS、non-ECRSと診断された方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、合併症、現病歴、既往歴、前治療  
手術施行前のステロイド治療の有無  
併用薬／併用療法  
有害事象と副作用の確認  
診療の過程で取得された血液、手術で摘出した組織  
CT 検査などの検査画像

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて手術を施行した ECRS、AFRS の病理組織の一部を使用し、HE 染色や免疫染色などの手法を用いて炎症細胞数、末梢血管数を同定し計測します。

AFRS は希少疾患であるため、本学のほかに情報提供機関である松脇クリニックにて 2016 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに慢性副鼻腔炎に対して手術加療を受け AFRS と診断された約 20 例を研究対象に含めます。

#### 【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は研究者が所属する講座の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

小林 基弘 福井大学医学部・腫瘍病理学・教授

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部・腫瘍病理学・教授 小林基弘

電話:0776-61-8319 Fax:0776-61-8103

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)