

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、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。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

承認日:2024年7月26日

ver.1.0

### 【研究課題名】

慢性鼻副鼻腔炎の発症・病態に関する国際多機関共同研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日 2034年3月31日

(試料・情報の利用又は提供を開始する予定日:2024年8月)

### 【研究の意義・目的】

今回、日本と海外の患者さんにご協力いただき、日本と海外でどの程度の割合の人が好酸球性副鼻腔炎や慢性副鼻腔炎を罹っているのか、また、その発症に関連する遺伝子、たんぱく質、ゲノム配列の後天的な変化(エピゲノム

修飾といいます)常在微生物叢を調べ、病気との関係や地域性を調べます。日本と海外の患者さんの遺伝子、たんぱく質、ゲノム配列の後天的な変化、常在微生物叢を分析して、好酸球性副鼻腔炎や慢性副鼻腔炎の発症や病態との関連や、病気の原因の地域性が判明すれば、病気の予防や新しい治療法の開発が可能となり、将来患者さん皆さまのためになります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

「慢性好酸球性炎症疾患の発症・病態に関する網羅的解析研究」、「次世代シーケンサーを用いた鼻副鼻腔炎症疾患における常在微生物叢の遺伝子解析」、「好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査」、「好酸球性副鼻腔炎に対する抗モノクローナル抗体薬治療の予後調査」に参加された以下の条件(基準)を満たす患者さんが対象になります。

- ① 慢性副鼻腔炎、好酸球性副鼻腔炎、慢性中耳炎、好酸球性中耳炎、気管支喘息、アスピリン喘息、アレルギー性鼻炎の疾患と診断され、治療を行った患者さん。もしくは、炎症性疾患以外で鼻からの手術治療を行った患者さん。
- ② 同意取得時において 20 歳以上の患者さん
- ③ 性別は問いません

以下の条件(基準)に当てはまる患者さんは対象から除外いたします。

- ① 医師の判断により不適切と判断された患者さん

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ① 診療録情報…年齢、性別、初診日、発症年齢、入院・外来の別、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー情報(薬剤、食物)、喫煙歴、治療歴(手術・薬剤)、使用中の治療薬。
- ② 組織検査…外来もしくは手術中に採取した鼻腔ポリープ・鼻腔粘膜組織やそれらから得られた抽出 RNA、遺伝子発現データ(RNA-sequencing, RT-PCR)、蛋白質データ(protein assays)、脂質データを使用します。
- ③ 鼻汁検査…外来もしくは手術中に採取した鼻汁やそれから得られた蛋白質データ(protein assays)、脂質データ、微生物由来 DNA、微生物叢データ(microbiome)を使用します。
- ④ むぐい液検査…外来もしくは手術中に採取した口の中、鼻の中、糞便のぬ

ぐい液やそれから得られた微生物由来 DNA、微生物叢データ (microbiome) を使用します。

- ⑤ CT 検査…副鼻腔の CT 検査結果を使用します。
- ⑥ 病理検査…病理検査の結果を使用します。
- ⑦ 呼吸機能検査…呼吸機能検査の結果を使用します。
- ⑧ 嗅覚機能検査…嗅覚機能検査の結果を使用します。
- ⑨ 血液検査…血中好酸球数、総 IgE 値、抗原特異的 IgE 値、HbA1c 値の結果を使用します
- ⑩ 鼻腔通気度検査…鼻通りの検査の結果を使用します。(④～⑨は予め保険診療内で検査を行っています。)
- ⑪ 採血検査…外来、入院もしくは手術中に追加で採血した血液 10mL やそれから得られた抽出 RNA、遺伝子発現データ(RNA-sequencing, RT-PCR)、蛋白質データ(protein assays)、脂質データ、遺伝子多型データ(DNA microarray)、遺伝子修飾データを使用します。外来や手術前の検査で余った血液を利用することもあります。
- ⑫ アンケート…手術を受けた患者さんに行った手術前後のアンケート結果を使用します。手術を行わず投薬治療を受けた患者さんに行ったアンケート結果を使用します。治療前に行ったアレルギーと生活習慣についてのアンケート結果を使用します。

### 3. 研究の方法

- ① 日本と海外の診療録情報、CT 検査、呼吸機能検査、嗅覚機能検査、血液検査、鼻腔通気度検査、アンケート結果を比較することで、どの程度の割合の人がどのくらいの重症度の好酸球性副鼻腔炎や慢性副鼻腔炎を罹っているのか地域性を調査します。
- ② 日本と海外の組織検査、ぬぐい液検査、採血検査の試料(抽出 RNA、微生物由来 DNA) やそれから得られた解析データ(遺伝子発現データ(RNA-sequencing, RT-PCR)、蛋白質データ(protein assays)、微生物叢データ(microbiome)、遺伝子多型データ(DNA microarray))を比較することで、好酸球性副鼻腔炎や慢性副鼻腔炎の発症、増悪寛解、再発に関連する遺伝子、たんぱく質、ゲノム配列の後天的な変化(エピゲノ修飾といい

ます)常在微生物叢を調べ、病気との関係や地域性を調べます。

- ③ 研究で使用させていただく症状アンケート、診療録情報、血液、組織、鼻汁等には、匿名化された番号が付けられるため、解析に携わる研究者が個人を特定できないようになっています。
- ④ 研究で得られた情報やその成果は医療の発展と研究の信頼性担保のために、匿名化された状態で安全性の確保された公共データベースにデポジットする場合があります。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。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。また、共同研究機関である筑波大学医学医療系遺伝医学講座、国際医療福祉大学成田病院、アメリカ合衆国ノースウェスタン大学アレルギー免疫部門へ検体や臨床情報の提供を行い、研究や解析を行います。アメリカ合衆国(イリノイ州)における個人情報保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/illinois\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/illinois_report.pdf)

#### 【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、研究者が所属する診療科の研究費ならびにノースウェスタン大学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。このことを十分に認識した上で、公

正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【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/)

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤枝重治

##### 2. 共同研究機関およびその研究責任者

国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡野光博

筑波大学 医学医療系遺伝医学講座 野口恵美子

ノースウェスタン大学 医学部アレルギー免疫部門 加藤厚（アメリカ合衆国）

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤枝重治

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話:0776-61-8407

FAX:0776-61-8118

E-mail: sfujieda@u-fukui.ac.jp

○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)