

## 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医学研究支援センター、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  
医学研究支援センター  
耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
承認日：2024年4月26日  
ver.1.0

### 【研究課題名】

副鼻腔真菌症におけるAI診断に関して石灰化病変と骨肥厚を用いた客観的評価

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

### 【研究の意義・目的】

副鼻腔 CT で片側性副鼻腔陰影をみとめた際に、慢性副鼻腔炎、副鼻腔真菌症、歯性上顎洞炎、腫瘍性疾患などが鑑別に挙げられます。その中で副鼻腔真菌症は、真菌(カビ)の感染が原因で起こる炎症をさします。タイプとしては大きく浸潤型、非浸潤型、アレルギー型の 3 つに分けることができ、糖尿病や悪性腫瘍など免疫が低下している場合に起こりやすいとされています。診断には副鼻腔 CT を用いた石灰化や骨肥厚などの所見が有用とされており、生検による病理・細菌検査により確定診断となります。しかし画像診断の定義となっている骨肥厚の所見に関して標準化・数値化された定義はなく、経験に基づき診断がされている背景があります。そして一方現在様々な分野で AI が活用されており、医療の分野でも活躍の場を広げ、臨床現場でも診断の手助けに応用されています。しかし、現時点で AI 活用に資する上顎洞を主病巣とした副鼻腔炎の鑑別のためのデータ収集は不十分なところがあります。

副鼻腔真菌症の画像診断のデータを収集し、その特徴を標準化・数値化することにより、副鼻腔真菌症の AI 診断の発展につながる可能性があります。もし AI 診断を樹立できた場合は、副鼻腔真菌症治療への応用に大いに期待できます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

#### 【選択基準】

以下の基準をすべて満たす方を対象とします。

- ① 2020 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日における福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で鼻副鼻腔内視鏡手術を受けられた患者
- ② 対象疾患は上顎洞真菌症、好酸球性副鼻腔炎、歯性上顎洞炎、術後頬部嚢胞、上顎腫瘍、アレルギー性鼻炎
- ③ 年齢: 不問
- ④ 性別: 不問

#### 【除外基準】

以下に該当する方は、対象として除外します。

研究対象者が本研究への登録拒否を申し出た方

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 研究対象者背景: 性別、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 医薬品投与状況
- ・ 併用薬／併用療法

- ・ 自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ CT、MRIなどの画像情報  
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

2020年から2027年における福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で鼻副鼻腔内視鏡手術された上顎洞真菌症患者を対象とします。石灰化病変と骨肥厚の有所見率を調べます。副鼻腔CTで眼窩・上顎洞間の骨幅を測定し、健側に対する患側比を測定します。また同じ解析を好酸球性副鼻腔炎、歯性上顎洞炎、術後頬部嚢胞、上顎腫瘍、アレルギー性鼻炎についても行います。

#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【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・センター等の研究費を利用して実施します。

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】**

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

講師 坂下雅文

**【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

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

講師 坂下雅文

電話:0776-61-8407

E-mail: [msaka@u-fukui.ac.jp](mailto:msaka@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)