

## 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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 【研究課題名】

慢性好酸球性炎症疾患の網羅的遺伝子解析と網羅的蛋白質解析に関する研究

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成34年4月1日

### 【研究の意義・目的】

近年、好酸球性副鼻腔炎と好酸球性中耳炎という疾患概念が提唱され（両者は慢性好酸球性炎症疾患に含まれる病気です）、耳鼻咽喉科領域において非常に注目されています。これらは標準的な治療を行っても難治性であり、手術や局所または全身的なステロイド治療を行っても再発がしばしばあります。慢性好酸球性炎症疾患がどの程度の割合の人に罹っているのか、また、その発症に関連する遺伝子を網羅的に解析して、どの遺伝子配列を持つ患者が難治性であるのかを検討します。ポリープや鼻粘膜などの組織により多く（少なく）発現している遺伝子やたんぱく質は病気発症と関連している可能性が

あります。そこで、血液、ポリープや粘膜等から得られたゲノムやたんぱく質を使用して遺伝子・タンパク質の配列や発現量を網羅的に調べます。遺伝子と慢性好酸球性炎症疾患の発症との関連が判明すれば、今後発症予防・新しい治療戦略が可能になり、将来患者の皆様にとって利益があります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

好酸球性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎、アスピリン喘息の成人患者で、研究期間内に手術を行った方のうち、本研究に承認日から平成29年9月30日までの期間に同意をいただいた方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

上記の方を対象に、同意をいただいた内容に基づき、個人を識別できる情報を削除した状態で、網羅的 RNA 解析を行いました。その結果のうち、RNA の発現量を公共のデータベースに登録いたします。そのデータは RNA の配列データを含むものではないため、個人を特定できる情報ではありません。

### 3. 研究の方法

現在の病気の症状、過去の病気や生活歴に対するアンケートを行います。また、採血(約10ml)にて得られた血液中のリンパ球を分離してこの研究に使用します。そして、リンパ球の遺伝子を増幅して慢性好酸球性炎症疾患に関連する遺伝子を網羅的に解析します。(ただし、あなたの細胞の遺伝子全てを調べるわけではありません。)また、リンパ球は試験管内で培養し、各刺激に対する反応を調べます。同時に血液から血清を分離し、各種蛋白質の測定解析を行います。治療前後の鼻汁を採取して含まれる蛋白質等の解析を行いません。(各施設において、年間約100名の協力を予定しています。)

手術を行なった方には、その際に採取したポリープや粘膜等を用いて、網羅的 RNA 解析を利用した遺伝子発現、遺伝子調節領域の配列解析、蛋白質、脂質の解析を行います。

上記の研究の際に得られた網羅的 RNA 解析の結果のうち、RNA の発現量を公共のデータベースに登録いたします。そのデータは RNA の配列データを含むものではないため、個人を特定できる情報ではありません。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、匿名化した情報を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。

### 【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、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

### 【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者  
福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤枝重治
2. 共同研究施設等およびその研究代表者  
筑波大学医学医療系遺伝医学 野口恵美子

### 【本学における研究責任者】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 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

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

0776-61-8407

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)