

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
承認日:2022年9月6日 Ver.4.0

【研究課題名】

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

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年4月1日

【研究の意義・目的】

本研究では、福井大学および全国の共同研究施設において、慢性副鼻腔炎や好酸球性副鼻腔炎に対して経鼻的手術を実施する患者を対象に2000例のデータ収集を行ない、慢性好酸球性副鼻腔炎および、その合併症としての慢性好酸球性中耳炎の罹患率調査を行います。さらに、血液・粘膜・ポリープ組織・鼻汁・中耳貯留液を使用して慢性好酸球性炎症疾患患者の遺伝子・蛋白質・脂質を網羅的に解析します。さらに鼻腔NO値、内臓脂肪量の測定を行い、慢性好酸球性炎症性疾患の予防や治療法の確立を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2012年9月19日から当科で行った「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解析に関する研究」(整理番号:20120076)に参加され、鼻腔粘膜組織、血液、鼻汁などを提供いただき、またアンケートに回答いただいた患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

鼻腔粘膜組織、血液、鼻汁など患者さんから提供いただいた検体

患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、アレルギー歴(薬物・食物)、喫煙歴、血液検査、治療歴(薬剤・手術)、使用中の治療薬

自覚症状・他覚所見:問診・診察・副鼻腔CT・手術所見等により確認します。

病理所見:組織中好酸球数

血液生化学検査の結果

呼吸機能検査の結果

嗅覚機能検査の結果

鼻腔通気度検査の結果

鼻腔NO測定値

内臓脂肪量測定値

これらの検体および情報は、共同研究機関である筑波大学医学医療系遺伝医学教室、浜松医科大学医学部解剖学講座細胞生物学分野、秋田大学大学院医学系研究科総合診療・検査診断学講座、国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部、東京慈恵会医科大学分子疫学教室に提供され、解析を行うことがあります。

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。

3. 研究の方法

- ①以前に答えていただいた症状アンケートやカルテに記載された情報を用いて調査を行います。

- ②以前採取した鼻腔粘膜組織、血液、鼻汁などの検体を用いて、遺伝子や蛋白質や脂質の網羅的解析を行います。
- ③研究対象となる方が外来を受診された際に、鼻腔 NO 値の測定、内臓脂肪量の測定を行います。
- ④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。他施設に提供する時も同様の対応を致します。

【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/disclosure/privacy/

【研究組織】

＜研究総括者＞

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤枝重治

【共同研究機関】

東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科 教授 鴻信義
獨協医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 春名眞一
自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉科 教授 吉田尚弘
横浜市立大学附属市民総合医療センター耳鼻咽喉科 部長 柴田邦彦
札幌医科大学耳鼻咽喉科 教授 氷見徹夫
広島大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 竹野幸夫
岡山大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 岡野光博
日本赤十字病院和歌山医療センター耳鼻咽喉科 非常勤医師 池田浩己
獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉科 教授 田中康広
真生会富山病院耳鼻咽喉科 院長 真鍋恭弘
福井赤十字病院耳鼻咽喉科 部長 大澤陽子
公立丹南病院耳鼻咽喉科 科長 窪誠太
福井勝山総合病院耳鼻咽喉科 部長 杉本千鶴
舞鶴共済病院耳鼻咽喉科 部長 森川太洋
筑波大学医学医療系遺伝医学 教授 野口恵美子
浜松医科大学医学部解剖学講座細胞生物学分野 教授 瀬藤光利
秋田大学大学院医学系研究科
総合診療・検査診断学講座 准教授 植木重治
国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部 部長 松本健治
東京慈恵会医科大学分子疫学 教授 浦島充佳

【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

〒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)