

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、研究データの解析終了前であれば、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：2025 年 4 月 17 日

ver.1.0

【研究課題名】

好酸球性副鼻腔炎術後のパッキング方法の工夫と治療成績の比較

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

近年、慢性副鼻腔炎症例に対し、鼻内内視鏡手術が施行された際の術後の止血目的や、創傷治癒促進目的に様々なパッキング製剤が用いられています。これまで当科では、内服・手術加療に抵抗性を示し、易再発性かつ難治性の副鼻腔炎である好酸球性副鼻腔炎に着目し、手術方法や術後管理に関して

いくつかの方法を検討してきました。副鼻腔のなかでも前頭洞自然排泄路は、特に術後に閉塞しやすく、鼻茸再発の原因となっています。また、前頭洞内に血餅が貯留し、術後処置の際にしばしば血餅除去に難渋することも問題となります。そこで当科では、2021 年 4 月より術後のパッキング時に前頭洞自然排泄路にベスキチン膜を留置することといたしました。ベスキチン膜はすでに副鼻腔手術後に広く用いられていますが、前頭洞内に留置し術後成績を比較した報告はありません。

本研究の目的は、易再狭窄部位へのパッキング製剤の挿入により、好酸球性副鼻腔炎における前頭洞自然排泄路の再狭窄予防効果を明らかににすることです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ① 福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて慢性副鼻腔炎に対し手術を施行
- ② 2018 年 4 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までに手術を施行
- ③ 同院病理部で好酸球性副鼻腔炎と診断
- ④ 約 60 例の検索を予定

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外されます。

- ① 本研究への患者登録拒否を申し出た方
- ② 好酸球性副鼻腔炎の診断に必要な検査が施行されていない方
- ③ 術後経過がカルテ上で追跡できない方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、合併症、既往歴、現病歴、前治療

術前と、手術 3 ヶ月時点の frontal beak と頭蓋底との距離、概算した前頭洞入口部の断面積、アンケート結果（自覚症状）、modified Lund-Mackay score（CT で副鼻腔の陰影をスコア化する一般的な手法）、鼻中隔矯正術施行の有無、末梢血好酸球率、immuno CAP など術前採血結果、術後内服ステロイド量、鼻茸病理標本中の好酸球数、喫煙、喘息の有無、手術時間

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

術前に好酸球性副鼻腔炎の診断基準である JESREC SCORE 11 点以上を満たした症例で、2021年4月以降に両側鼻内内視鏡手術Ⅳ型を施行した症例には前頭洞自然排泄路にベスキチン膜を留置しました。同処置を導入する前後の症例の術後経過や CT 所見を比較することで、治療成績を判定します。

【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/

【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(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ください)

〒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耳鼻咽喉科・頭頸部外科

藤枝重治

加藤永一

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)