

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：2025 年 10 月 27 日

ver.1.00

【研究課題名】

好酸球性副鼻腔炎の QOL 調査と QOL に基づいた治療ゴールの設定

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

【研究の目的・意義】

鼻腔と副鼻腔のアレルギーが原因で起きる好酸球性副鼻腔炎では医師が患者さんの症状を問診し、内視鏡検査による鼻の中の観察、CT 検査、採血の結果を総合して治療法を選択しています。しかしどのような状態であれば治療

がうまくいっているのかを判断する統一された基準が定まっていません。誰が診ても、どこで診ても、同じような評価ができ、最も適切な治療法を選択することは非常に大切です。今回の研究では好酸球性副鼻腔炎の患者さんの症状の中で、何が最も病気の状態を反映しているのかを、これまでの診療記録をもとに選択します。選択した症状を点数化することで患者さんと医師が同じ基準で病気の状態を確認でき、お互いに協力して治療を行っていくことができます。

【研究の内容】

①主任研究機関である福井大学において好酸球性副鼻腔炎における評価スコアの試作

1. 研究の対象となる方

- 1) 年齢が 20 歳以上の患者
- 2) 性別: 不問
- 3) 入院/外来: 外来のみ
- 4) 耳鼻咽喉科専門医によって JESREC の診断基準に基づいて好酸球性副鼻腔炎と診断された患者
- 5) 慢性性副鼻腔炎で治療(検査)を受けた方過去の情報を利用します(2020 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの記録を有する患者様)。電子カルテから解析に必要な期間のデータを使用する。

2. 研究に用いる試料・情報

(調査項目・観察項目・検査項目)

<患者データ: 電子カルテより>

患者背景: 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・他覚所見の確認: 問診・診察・副鼻腔 CT・手術所見等により確認する。

血液生化学検査: 総 IgE 値、抗原特異的 IgE 値、HbA1c 値、血中好酸球数
呼吸機能検査: VC(肺活量)、%VC(%肺活量)、FEV1.0(一秒量)、FEV1.0%(一秒率)

病理所見: 組織中好酸球数、JESREC スコアおよび重症度診断

手術症例において: 手術日、術式、予後判定日、鼻茸スコアの変化、主治医の診断

ステロイド使用量、鼻洗浄の有無、他の研究でのサンプル採取の有無
生物学的製剤使用の有無、使用期間、副反応の有無、使用後の身体所見

参加期間

過去の情報を利用します(2020年4月1日から2025年7月31日までの記録を有する患者様)。電子カルテから解析に必要な期間のデータを使用します。

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主任研究機関である福井大学において好酸球性副鼻腔炎における評価スコアの試作

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来に通院されている好酸球性副鼻腔炎の患者さん200人を対象に慢性副鼻腔炎に対する質問票(22項目)を使用して患者さんの自覚症状と生活の質(QOL)に関するデータを集めます。また福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科専門医によって、症状、内視鏡検査、CT検査の結果から好酸球性副鼻腔炎のコントロール評価法によって客観的な病状を5段階に分類します。患者さんのデータを集めて分析し、どの症状が病気の状態と一番関係しているかを数学的に解析して最も病状をあらわす、症状のスコア表を試作します。

情報の管理についての責任者

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究代表者名 藤枝重治

住 所:〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

電 話:0776-61-8407

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、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、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）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、学内基準を超えた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て承認されています。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/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者
福井大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授 藤枝 重治

【本学における研究責任者】

福井大学 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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

高林哲司

電話:0776-61-8407

FAX:0776-61-8118

E-mail:tetsuji@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)