

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

東北医科薬科大学大学病院耳鼻咽喉科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および東北医科薬科大学学長の許可を得て、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。

東北医科薬科大学大学病院 耳鼻咽喉科

承認日: 2024 年 7 月 26 日

ver.3.0

【研究課題名】

好酸球性副鼻腔炎に対する抗モノクローナル抗体薬治療の予後調査

【研究期間】

2024 年 10 月 29 日～2026 年 3 月 31 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、ポリープを有する慢性副鼻腔炎の患者さんのうち抗モノクローナル抗体薬の治療を行った方について、治療前後の各臨床データの変化を調査します。また、診療の過程で取得された血液、摘出した組織を用いて遺伝子発現、解析や遺伝子配列、遺伝子修飾、タンパク質、脂質等の解析を行います。臨床データと遺伝子発現各解析データを分析し、抗モノクローナル抗体薬の治療効果と関連する因子を

特定することにより、治療効果を予測するバイオマーカーを確立することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

「好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査」に参加された下記の条件の方

- 1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
- 2) 慢性副鼻腔炎に対して、手術治療あるいは保存的治療を受けた方
(ア) 2015 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に手術治療を受けた方
(イ) 2017 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に保存的治療を受けた方
- 3) 本研究の参加に関して、本人の同意が文書で得られる方

上記を満たす方に研究のご協力をお願いいたします。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された生年月日、イニシャル、年齢、性別、診断名、既往歴、合併症、アレルギー歴、嗜好歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、生理機能検査、病理所見など)、治療歴(投薬・手術)、治療前後の臨床症状、副作用の発生状況、等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その場合は個人を識別できる情報は含めません。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。研究成果の保全と信憑性向上のために論文に関連した公共データベースにデポジットを行う場合があります。

3. 研究の方法

- ①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研究で使用させていただく症状アンケート、診療録情報等は匿名化させていただきます。これらの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信および郵送によって行います。他施設に提供する時も同様の対応を致します。
- ③研究で得られた情報やその成果は医療の発展と研究の信頼性担保のために、匿名化された状態で安全性の確保された公共データベースにデポジットする場合があります。

【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、サノフィ株式会社から奨学寄附金を受けている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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【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。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

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

2. 共同研究機関およびその研究責任者

獨協医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 春名真一

広島大学大学院・医学系研究科 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 竹野幸夫

国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡野光博

松脇クリニック品川 松脇由典

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近藤健二
兵庫医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 都築建三
自治医科大学附属さいたま医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 吉田尚弘
北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中丸裕爾
東北医科薬科大学 耳鼻咽喉科 太田伸男
獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 田中康広
筑波大学 医学医療系耳鼻咽喉科・頭頸部外科 田中秀峰
弘前大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科学講座 松原篤
秋田大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 山田武千代
新潟大学 医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 佐々木 崇暢
筑波大学 医学医療系遺伝医学講座 野口恵美子
県立広島病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 平位知久

【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 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

〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1

東北医科薬科大学病院 耳鼻咽喉科

電話: 022-259-1221

FAX: 022-290-8983

E-mail: noohta@hosp.tohoku-mpu.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)