

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対するデュプリマブの効果に関する研究

[研究の背景]

デュプリマブはIL-4/13によるシグナル伝達を阻害し、Type 2炎症反応を抑える、ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体(生物学的製剤)です。既存治療でコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした国際共同第 相検証的試験では、「鼻茸スコア」「鼻閉重症度スコア」「CT スコア」のベースラインからの変化量を、偽薬と比較して有意に改善しました。本邦では2020年3月25日に鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して適応追加されました。そこで、日常診療の中でデュプリマブを投与した症例において、治療オプション、患者背景、疾患予後に関する情報を解析し、その効果について明らかにする目的で本研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎

投与群:東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で副鼻腔手術を受け、2020年8月1日から2022年7月31日の間にデュプリマブの投与を希望された方。非投与群:上記と同期間、同条件でデュプリ

マブの投与を希望されなかった患者。

研究期間

研究許可日

~ 2025年7月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別などの基本情報
- 2) 疾患名(慢性副鼻腔炎または好酸球性副鼻腔炎)または疾患の進展(両側または片側、各副鼻腔)に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(内視鏡、血液・副鼻腔CT・鼻茸の病理組織など)の結果
- 4) 鼻症状スコア(鼻閉スコア、鼻汁スコア、嗅覚スコア)の情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) デュプリマブの治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 喘息、アスピリン不耐症の有無
- 9) 疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	耳鼻咽喉科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	大塚康司

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	茨城医療センター 耳鼻咽喉科	教授	大塚康司	研究統括
研究分担者	東京医科大学 病院 耳鼻咽喉科 頭頸部外科	主任教授	塚原清彰	研究指導
研究分担者	東京医科大学 病院 耳鼻咽喉科 頭頸部外科	講師	矢富正徳	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	大塚康司
	住所	茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
	施設名	茨城医療センター
	診療科(部署)	耳鼻咽喉科
	電話番号	029-887-1161