

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

当科における好酸球性副鼻腔炎に対する治療成績の検討

[研究の背景]

2000年頃から内視鏡下鼻副鼻腔手術を施行しても、早期に鼻茸が再発する難治性の慢性副鼻腔炎が増加していることが知られていました。その特徴として、好酸球が浸潤している鼻茸を認めていたことから「好酸球性副鼻腔炎」と命名されました。2015年にはJESREC study (Japanese Epidemiological Survey of Refractory Eosinophilic Chronic Rhinosinusitis Study) が提唱され、診断基準が策定されました。好酸球性副鼻腔炎は本邦において提唱された概念であり、海外ではまだまとまった報告はありません。好酸球性副鼻腔炎は指定難病であり、難治性、易再発性の副鼻腔炎です。JESREC study によると好酸球性副鼻腔炎の術後再発率は、軽症が23.4%、中等症が31.1%、重症が51.8%と報告されており、術後早期に再発し、治療に難渋することが多いです。生物学的製剤である dupilumab が鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して2020年3月に保険適応となり、術後再発例に dupilumab が有用であることが報告されています。今回の研究では、当科で確定診断した好酸球性副鼻腔炎を対象として、当科における術後再発率、保存的治療抵抗例や術後再発例の背景因子、予後予測因子の有無を検討し、その根拠となるデータの集積を目的としています。予後を予測することができれば症例に応じて適切な治療方法を選択することができ、結果として再発率を下げることも期待でき、医療費削減にもつなげることができると考えています。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

対象となる期間

2015年1月1日から2024年1月31日

研究対象者となる基準

好酸球性副鼻腔炎の診断基準に基づき、好酸球性副鼻腔炎と確定診断された18-90歳の患者さん
初回手術を行った患者さん
術後、1年以上経過観察ができた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん
術後1年以上経過観察ができなかった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2029年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患に関する情報
- 3) 既往歴・アレルギー歴に関する情報
- 4) 診断に必要な検査(血液検査・尿・放射線・内視鏡・組織・病理学)の結果
- 5) 治療中、治療後に行った検査(血液検査・尿・放射線・内視鏡)の結果
- 6) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 7) 行った治療の内容とその変更内容
- 8) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 9) 発生した有害事象の種類・重症度
- 10) 併存症の有無と治療内容
- 11) 治療前後での自覚症状の変化

12)再発後の後治療についての情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年3月29日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	丸山諒
情報の管理者名	丸山諒

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	吉田重和
情報の管理者名	吉田重和

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	吉田重和

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務

研究責任者	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	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	丸山諒	情報の管理 統計解析 データ収集と整理

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	吉田重和	研究統括 情報の管理 統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	小川恭生	研究指導 データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	岡田拓朗	研究指導 データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	山下凱	情報の管理 統計解析 データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	持田峻	情報の管理 統計解析 データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	丸山諒
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	午前 9 時から午後 4 時

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	吉田重和
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	042-665-5611
受付日時	午前 9 時から午後 4 時