臨床研究へのご協力のお願い

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]

慢性副鼻腔炎の臨床表現型と下気道疾患との関連の検討

[研究の背景]

慢性副鼻腔炎（まんせいふくびくうえん）は、鼻づまりや鼻水などが長く続く病気で、鼻の奥（副鼻腔）に炎症がある状態です。この病気は、ぜんそくや気管支拡張症（気管支が広がってしまう病気）などの肺の病気と関係していることがわかってきました。また、最近の研究では、慢性副鼻腔炎にはいくつかのタイプがあり、そのタイプによって、ぜんそくや気管支の病気の起こりやすさに違いがある可能性があるとされています。 この研究では、当院で副鼻腔や胸の CT 検査を受けた患者さんのデータをもとに、鼻の病気の状態と、気管支の病気（気管支拡張、粘り気の強い痰、肺のはたらきなど）の関係を調べています。 この研究により、慢性副鼻腔炎のタイプに応じて、どのような肺の病気が起こりやすいのかが明らかになることが期待されます。将来的には、鼻の病気の段階で下気道のリスクを早めに予測し、気管支や肺の病気を予防・早期発見するための医療に役立つ可能性があります。また、患者さんごとの病態に合わせた治療や経過観察の方針を立てやすくなり、より効果的で無駄のない医療の実現につながることが期待されます。

[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

対象となる期間

2022 年 10 月 1 日～2026 年 4 月 30 日

研究対象者となる基準

上記期間中に副鼻腔 CT および鼻腔診察を行った後、胸部 CT を行った 16 歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1) 胸部手術歴のある患者さん
2) 間質性肺炎を認める患者さん
3) 血液悪性腫瘍を認める患者さん
4) CT 施行時に肺炎などの急性感染症を認める患者さん
5) 研究不参加の申し出があった患者さん（18 歳未満の方については保護者（親権者等）が研究不参加を希望される場合も研究対象から除外いたします）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1 年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・既往歴・アレルギー歴
2 副鼻腔 CT 施行時の血液検査（末梢血白血球数・白血球分画・血清 IgE 値・特異的 IgE.・CRP）
3 副鼻腔 CT 所見
4 鼻茸有無
5 胸部 CT 所見
6 臨床症状
7 臨床診断（好酸球性副鼻腔炎・喘息）
8 治療内容

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

2025 年 10 月 30 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
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	河野雄太
情報の管理者名	河野雄太

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器内科	准教授	河野雄太

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	呼吸器内科	准教授	河野雄太	研究の実施
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	丸山諒	データの収集
研究分担者	呼吸器内科	臨床研究医	益田あかね	データの収集・研究の実施

[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	河野雄太
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5894
受付日時	平日 9:00 ～ 17:00