（2021.10）　　作成日　2024 年 3 月 5 日
第 2 版作成

2017 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当科において好酸球性副鼻腔炎に対し生物学的製剤による治療を受けられた方及びご家族の方へ

―生物学的製剤を導入した好酸球性副鼻腔炎および好酸球性中耳炎症例の検討へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学　講師　濵本 真一
研究分担者　川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学　特任教授　假谷 伸
川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学　講師　田所 宏章
川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学　臨床助教　三宅 宏徳
川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学　臨床助教　藤田 尚晃
川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学　臨床助教　木下 将

１．研究の概要

難治性副鼻腔炎の代表である好酸球性副鼻腔炎は、気管支喘息（以下、喘息）と同様に鼻腔内局所での 2 型炎症（免疫応答のひとつ）による好酸球性炎症が病態の中心とされています。喘息に合併して発症することが多く、好酸球性中耳炎をしばしば併発することがあります。喘息への使用が認可されている生物学的製剤として、 IgE 拮抗薬（オマリズマブ）や IL-5 拮抗薬（メポリズマブ）、IL-5 受容体拮抗薬（ベンラリズマブ）が挙げられます。それらの薬剤は 2 型炎症を抑制し、好酸球性副鼻腔炎にも効果が期待されます。さらに、2020 年から鼻茸を有する副鼻腔炎に対して抗 IL-4/IL-13 受容体拮抗薬（デュピルマブ）が認可され、好酸球性副鼻腔炎への有効性が報告されています。好酸球性副鼻腔炎や好酸球中耳炎にもさまざまな臨床像に基づいた病型の存在が示唆されており、病型別の的確な治療選択が重要と考えられます。今回われわれは、生物学的製剤を導入した喘息を合併した好酸球性副鼻腔炎および好酸球性中耳炎の方について、後方視的に導入経緯や治療効果・有効性を評価し、今後の治療選択を迅速かつ的確に進めることができるようにその対応について検討を行います。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間に、当院で生物学的製剤を導入した喘息合併の好酸球性副鼻腔炎・好酸球性中耳炎の方

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

研究者が、対象期間内の患者様の診療情報をもとに、機能性難聴に関連したデータを抽出し検討を行います。

4) **使用する情報の種類**

情報：年齢、性別、主訴、受診の経緯、既往歴、喘息の経過、副鼻腔炎に対する手術歴、術後の経過、身体所見（鼻内ポリープ・鼓膜所見）、血液検査所見（血中好酸球数、血清 IgE 値）、組織中好酸球（鼻ポリープ、耳ポリープ、耳漏）、肺機能検査結果、呼気一酸化窒素、聴力検査結果、合併症の有無　について。

5) **情報の保存及び 2 次利用**

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

6) **研究計画書および個人情報の開示**

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者様が希望される場合にのみ行います。患者様の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者様の情報が研究に使用されることについて、患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 2 月 28 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科
氏名：医長　　濵本 真一
電話：086-462-1111　内線 27502（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1197
E-mail：mskz-h@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。