

## 鼻副鼻腔疾患の治療予後に関する調査研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、現在鼻副鼻腔疾患の患者さんを対象として、「鼻副鼻腔疾患の治療予後に関する調査研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、申請承認後から平成33年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、嗅覚低下、鼻出血）は患者の生活の質を落とし、ひいては労働生産性の低下を招きます。そのため、確実な診断と、適格な治療方針の決定が不可欠です。また、鼻副鼻腔疾患の臨床像の把握と、治療成績の検討は、今後の治療の改善につながり、結果的に今後の治療成績向上に繋がります。当科には、鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、嗅覚低下、鼻出血）の加療目的に当科を受診される患者が多いです。当科での鼻副鼻腔疾患（慢性副鼻腔炎（細菌性、真菌性、好酸球性）、アレルギー性鼻炎（鼻中隔彎曲症、下鼻甲介肥大、斜鼻・鞍鼻など形態異常を含む）、鼻副鼻腔腫瘍、眼窩周囲骨折、嗅覚障害）、頭蓋底腫瘍の症例の集積と臨床像および治療成績の把握を主に行っていきます。

### 3. 研究の対象者について

本研究では、当施設を受診された下記の疾患患者の、臨床実態および治療成績の把握を行い、データベースを構築する事を計画しています。九州大学病院において、1990年1月1日から承認日まで、鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、嗅覚低下、鼻出血）の加療目的に受診された方のうち、慢性副鼻腔炎（細菌性、真菌性、好酸球性）、アレルギー性鼻炎（鼻中隔彎曲症、下鼻甲介肥大、斜鼻・鞍鼻など形態異常を含む）、鼻副鼻腔腫瘍、眼窩周囲骨折、嗅覚障害、頭蓋底腫瘍（下垂体腫瘍、髄膜腫、頭蓋咽頭腫、脊索腫、軟骨系腫瘍、神経鞘腫などを含む。）の鼻副鼻腔疾患を対象に実施します。対象者は約500人の予定です。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

カルテより下記の情報を取得しデータベースを構築します。構築したデータベースからの情報を元に、疾患の臨床像と、治療成績を検討します。

〔取得する情報〕

- ① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、ワクチン接種歴、生活歴、年齢、性別、臨床所見
- ② 初診時(または術前)および治療後3ヵ月、1年、2年目、最終受診日の自覚的症状、QOLスコア、他覚的鼻内所見、鼻内内視鏡画像、鼻外画像・鼻腔通気度検査・アリナミンテスト、T&T オルファクトメーター・肺機能検査
- ③ 治療内容とその効果(手術日・術式・術者・術側・治療効果判定・手術ビデオ・術中写真・病理組織診断結果)
- ④ CT・MRI・PET の画像所見
- ⑤ その他検査の数値(採血データ・鼻汁好酸球数、サイトカイン、抗体価)、眼科での一連の視機能検査データ
- ⑥ 治療後3ヵ月、1年、2年後の画像所見(鼻内内視鏡画像、CT画像)

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学 教授 中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学 において同分野 教授 中川尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたのカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学 教授 中川尚志
研究分担者	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 村上大輔

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 村上大輔 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668 (内線 2362) 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス：muradai@gent.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--