

好酸球性副鼻腔炎のバイオマーカーおよびペリオスチンに関する研究

はじめに

兵庫医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科および共同研究機関では、好酸球性副鼻腔炎の患者さんに関して以下の研究を行っています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

好酸球性副鼻腔炎は大人になってから喘息になった方や痛み止めや風邪薬などでアレルギー症状がでる方に多く、鼻茸(はなたけ)というポリープが鼻にでき、においが分からなくなったり、鼻が詰まったりする病気です。この好酸球性副鼻腔炎は通常の副鼻腔炎と比べて、手術後のポリープの再発や症状の再燃が多いことが知られています。ただどのような方が再発しやすいのか、再発に対してどのような治療を行うべきかについては、まだ分かっていないことが多くあります。ペリオスチンという物質は喘息やアトピー性皮膚炎などのアレルギーの関係する疾患で、アレルギーの病状を反映する指標として注目されています。副鼻腔炎でペリオスチンが病状を反映する指標として役立つかどうかについては、今のところよく分かっていません。

今回の研究では、好酸球性副鼻腔炎の患者さんにおいて、好酸球性炎症に関与する鼻汁中、血液中のペリオスチン、関連する指標や物質を調べることで、好酸球性副鼻腔炎における症状の改善や再発などの病状とペリオスチンとの関連について解析することを目的としています。

ペリオスチンが病勢、再発との相関を認めた場合、好酸球性副鼻腔炎の診断基準や重症度分類における新規のバイオマーカーとなり得る可能性があり、再発のリスクや将来的な追加治療の必要性などの臨床情報が得られる可能性があります。

2. 研究の内容・期間について

1) 研究の方法について

好酸球性副鼻腔炎あるいは疑い例で初めての手術治療を予定している方を対象とします。通常の診察で行っている血液検査や画像検査に加えて、約1mlの上乗せ採血と少量の鼻水を頂いてペリオスチンを調べます。鼻水は鼻の中にスポンジを約5分置き、鼻水を採取します。採取した血液、鼻汁の検体は、症例登録票を作成し、研究対象者識別番号リストを用いて個人情報とは関係のない符号または番号を付して個人情報を加工の上、佐賀大学に冷凍による宅急便で送付し、検体中のペリオスチン値を測定します。

カルテ情報：年齢、血液検査結果(白血球、好酸球、IgE)、副鼻腔CT画像検査結果、鼻内視鏡所見、組織中好酸球所見、呼吸機能結果、呼気一酸化窒素濃度、アンケート結果(日常においアンケート、SNOT-22、喘息ACTスコア)

を用いて解析します。

各機関の情報は、加工を行ったのちに研究者のみ閲覧可能なクラウドサービス上で共有を行います。得られたデータをもとに、佐賀大学、神戸大学、加古川中央市民病院と共同にて解析を進めます。

2) 研究への参加基準について

研究に参加していただけるのは、兵庫医科大学病院、佐賀大学医学部附属病院、神戸大学附属病院、加古川中央市民病院を受診された好酸球性副鼻腔炎の方、あるいは疑われる方で、20歳以上、予め研究への参加同意が得られた方です。過去に手術治療を受けられた方やペリオスチンの値に影響するような薬剤を使用されている方、全身的な病気（腎不全や膠原病など）が判明している方は参加できません。また同意していただいた後でも検査の結果によっては、担当医師の判断により参加していただけない場合もありますのでご了承ください。

3) 実施予定期間について

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2028年3月31日まで行われます。

3. 観察・検査スケジュールについて

この研究は以下のスケジュールに沿って診察や検査などを実施していきます。手術前、手術後3か月、6か月、1年の4回、血液検査やアンケート、画像検査などを行います。鼻水の採取と上乗せ採血、鼻汁中および血液中のペリオスチンの測定以外は、通常の診療で行っています。またこの研究に関わる費用のご負担はございません。血液の採取は通常の採血に約1ml上乗せして行います。

4. 試料・情報等の保存・管理責任者

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科 研究責任者:井之口 豪

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究は日常診療下及び既に保管された試料の提供を受ける研究であり、直接の利益は生じません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

不利益・・・血液検査は通常の診察時に行う際に上乗せで1ml程度頂きます。上乗せ採血のリスクは通常診療とほぼ同等であると考えます。採血による貧血のリスクや鼻水を採取する際に一時的な鼻の不快感などが生じる可能性があります。約1mlと最小限の採血にとどめ、止血をしっかり行い貧血の予防に努めるとともに、違和感の少ないスポンジによる鼻汁の採取を行い違和感の軽減に努めます。長期に影響するような合併症が起こることは極めて稀と予想されません。

6. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、個人情報保護など支障のない範囲内で、開示することができます。

1)この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で)、データの解析などに利用されます。他施設とのデータの授受はパスワードでロックをかけた記録媒体をまた、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

2)研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(血液検査結果、画像検査結

果)などをそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3)この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は兵庫医科大学になります。なお、同意文書に署名されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたことになります。データ等は一定期間保管し、誰のものか分からないようにして廃棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

8. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は科研費(文部科学省 24K12687)および各施設の研究費を用いて実施されます。

なお、研究代表者の都築建三は SANOFI 社より講演料を受けておりますが、適切に管理の上に 研究を実施いたします。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

10. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの研究に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や試験薬／試験機器による効果や情報が得られることがあります。このような研究参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。この試験薬／試験機器に関して特に重要な情報が得られた場合は、この研究を続けることに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

採取した血液(血清)および鼻汁については、将来的に有益と考えられる物質の検査などに用いられる可能性があり、改めて倫理審査委員会の承認を得て実施します。その場合には研究機関やその他大学へ提供されます。遺伝子検査は行いません。また、大学ホームページにて研究の実施について情報公開を行います。

12. 研究に参加したときの費用について

研究に伴う経済的負担、謝礼はありません。保険診療に含まれないペリオスチン等の検査は研究費で行われるため、参加者の経済的なご負担はありません。通常の診療で行われる診察、検査、薬剤費用は保険診療の範囲でご負担いただきます。

13. 問い合わせ窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせ下さい。

研究代表者：都築 健三（兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、医師）

担当医師：春名 威範（兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、医師）

【連絡先】 0798-45-6493 受付時間：（平日9時～17時）

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科 研究責任者：井之口 豪

【連絡先】 079-451-5500 受付時間：（平日9時-17時）