

好酸球性副鼻腔炎に対する生物学的製剤の治療効果に関する既存情報を用いた 観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病、加古川中央市民病院の院呼吸器内科および耳鼻咽喉・頭頸部外科では、2016 年 1 月 1 日～2024 年 5 月 1 日のあいだに好酸球性副鼻腔炎 (ECRS) の診療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。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。

2. 研究概要および利用目的

ECRS は両側の多発性鼻茸と粘調な鼻汁により、高度の鼻閉と嗅覚障害を示す、成人発症の難治性副鼻腔炎で厚生労働省の難病に指定されています(指定難病 306)。鼻腔内に鼻茸が充満しているため、鼻副鼻腔手術で鼻茸の摘出を行いますが、すぐに再発し、ひどい場合、鼻閉と嗅上皮の障害により嗅覚は消失します。経口ステロイドが有効で、ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体であるデュピクセントの有効性が報告されており、全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者さんに対して保険適応になっていますが、ECRS は原因が様々で、デュピクセントの効果が見られない患者さんもいらっしゃいます。そこで 2016 年 1 月 1 日～2024 年 5 月 1 日のあいだに神戸大学医学部附属病院および加古川中央市民病院で治療が開始された呼吸器内科と耳鼻咽喉・頭頸部外科の患者さんのデータをカルテから収集し、また鼻茸生検時に作成した病理組織スライドを確認し比較することで、生物学的製剤の調査をすることにしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日(データ収集終了予定日:2026 年 3 月 31 日)まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1) 患者基本情報(イニシャル、年齢、性別、BMI)、嗅覚低下、鼓膜所見
- 2) 合併症[喘息および喘息の重症度、アスピリン喘息(AIA)、好酸球性中耳炎、好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)]
- 3) ECRS の JESREC スコア、重症度、ポリープスコア、Lund Macay スコア、好酸球性中耳炎の標準純音聴力検査、ECRS に対する手術歴、薬剤歴[経口ステロイド、生物学的製剤(ゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、デュピクセント、テゼスパイア)]、治療効果
- 4) 血液検査(末梢血好酸球数、非特異的 IgE、特異的 IgE 検査)
- 5) 喘息関連の検査(ACT、対標準一秒量、FeNO 値)
- 6) 鼻茸の病理組織(好酸球数、好中球数)

既存情報あるいは試料の利用を開始する予定日

2024 年 8 月 1 日から行う予定です。(データ収集終了予定日:2026 年 3 月 31 日)

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

(代表研究機関)

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 (研究責任者:永野 達也、機関長の氏名:黒田 良祐)

(共同研究機関)

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科 (研究責任者:井之口 豪)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存して郵送により当院に提供します。血液検体や病理組織も同様に郵送により当院に提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野 研究責任者:永野 達也

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータの再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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、患者さんの特

定できる情報は利用しません。

12. 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。

13. 研究に関する利益相反(※)について

研究責任者は、本研究で調査するヌーカラ、ファセンラを製造販売するそれぞれ株式会社グラクソ・スミスクライン、アストラゼネカから 100 万円を超える講演料を受けています。

※利益相反とは

研究における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 担当者:永野 達也

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

TEL:078-382-5668

FAX:078-382-5661

E-mail: tnagano@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科

研究責任者:井之口 豪

TEL:079-451-5500

FAX:079-451-5548

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)