2023 年 9 月 29 日

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科に、副鼻腔炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

難治性副鼻腔炎における補体活性化経路の役割に関する観察研究

２．研究責任者

和歌山県立医科大学　耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座　講師　村上　大地

３．研究の目的

好酸球性副鼻腔炎、副鼻腔真菌症などの難治性副鼻腔炎は鼻科診療における課題の一つです。近年、病原微生物の殺菌排除に重要な免疫因子である補体が鼻副鼻腔粘膜に蓄積し、副鼻腔炎難治化要因を引き起こす可能性が報告されました。本研究は難治性副鼻腔炎の疾患群ごとの発症機序を補体 C3a とその受容体 C3aR の発現情報などを解析することで明らかにすることを目的としています。本研究は補体活性化抑制の治療展開につながることが期待でき、今後の新規治療応用に向けて科学的根拠の基盤となる意義あるものと考えられます。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

副鼻腔炎の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科で手術治療を受けた方

（２）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、当院初診時の主訴、背景因子（既往歴、併存疾患、定期薬など）、個人歴（喫煙量、飲酒量、アレルギー情報を含む）、身体所見、画像所見、血液検査所見、微生物学的検査所見、病理学的検査所見、手術所見、副鼻腔炎の病型分類、副鼻腔真菌症の病型分類、保存加療の方法、予後など、診療録を基にした情報です。また、既存の病理組織検体における C3a、C3aR 発現に関する解析も行います。

（３）方法

上記の情報を診療側から取得し、難治性副鼻腔炎患者さんの臨床的特徴を解析します。また、既存の病理組織検体における C3a、C3aR 発現を免疫染色により解析します。

病理組織検体における C3a、C3aR 発現解析は原則として当科で行いますが、解析に時間を要する場合などには個人を特定できないよう匿名化をしたうえで株式会社モルフォテクノロジーに外注することがあります。

５．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

６．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

７．資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学若手研究支援助成ならびに講座研究費を資金源にします。利益相反はありません。

８．問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1
和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座　担当医師　村上　大地
TEL：073-441-0651　E-mail：mdaichi@wakayama-med.ac.jp