

## 説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

### 1. 研究の名称

好酸球性副鼻腔炎（こうさんきゅうせいふくびくうえん）に対する Dupilumab（商品名デュピクセント<sup>®</sup>）の有効性の検討

### 2. 研究の目的及び意義

これは、デュピクセントという薬が具体的にどれくらい、好酸球性副鼻腔炎に効果があるのかを検証する研究です。

【背景】好酸球性副鼻腔炎は2010年に開始した全国大規模疫学研究にて診断基準が確定したアレルギーが原因である慢性副鼻腔炎です。術後の6年間で、鼻ポリープが再び悪化する確率は50%とも報告されており、厚生労働省の定める指定難病でもあります。Dupilumab（商品名デュピクセント<sup>®</sup>）はアレルギー反応を大元から抑える薬剤であり、これまでアトピー性皮膚炎、気管支喘息に対しては使用が認められていましたが、2020年3月に「鼻茸（はなたけ）を伴う慢性副鼻腔炎」（実質的には好酸球性副鼻腔炎）の患者さんにも使用ができるようになりました。

【目的】好酸球性副鼻腔炎の患者さんは内視鏡手術を受けた後も、その状態を維持するためにアレルギーの薬や点鼻薬を使った治療が続けられます。しかしそれでも鼻のポリープの再発をコントロールするのが難しい方が相当数居られ、それらの方は内服ステロイド薬を続けざるを得ない状況でした。Dupilumab（商品名デュピクセント<sup>®</sup>）はこういった患者さんが内服ステロイド薬から脱却しえる効果が期待できる薬剤であり、この効果についての検証を行うことを目的としています。

【意義】この薬が具体的にどれくらいの割合の患者さんに、どの程度効果があるのかが明らかになります。このことは、これまでもこれからも同じ病気で悩む患者さんに、新たな選択肢を作りだすことに繋がります。

### 3. 研究方法及び期間

#### 【研究方法】

本研究は Dupilumab 投与を受ける患者さんが治療の過程で受ける検査などの結果を用いて行う研究です。具体的には、Dupilumab 投与の前に、問診票、副鼻腔 CT、鼻茸スコア、採血検査の情報を収集します。問診票と鼻茸スコアは治療開始後 1, 3, 6 カ月の時点において、副鼻腔 CT、採血検査は投与後 6 カ月で再び検査した結果を収集します。またカルテより、患者さんの年齢、性別、手術を受けた時期やその後の治療をどれくらい受けてきたかの情報も収集します。

問診票は、国際的に鼻症状を評価する尺度である<sup>スノット</sup>SNOT-22 を日本語訳したものと、鼻閉症状と嗅覚障害の症状についてスコアリングしたものを記載して頂きます（別紙問診票添付）。鼻茸スコアは内視鏡で鼻の中を診て判断します。副鼻腔 CT は内視鏡で見えない場所におけるポリープの程度を評価します。採血検査では、薬による副作用が生じていないかについてと、血液中のアレル

ギーの細胞（好酸球）数に変化が生じるかを調べます。いずれの検査も本研究には関係なく治療に必要で実施するもので、これまで行われていた診察や検査と同等であり、本研究によって特別に何か加わるものはありません。

#### 【研究期間】

西暦 2021 年 5 月 1 日から西暦 2024 年 4 月 30 日まで

#### 4. 研究対象者として選定された理由

本研究は当院で内視鏡下副鼻腔手術（ないしきょうかふくびくうしゅじゅつ）を受けたあとに好酸球性副鼻腔炎と診断され、通常のアレルギー薬や点鼻薬だけでは鼻のポリープ再発のコントロールが困難な患者さんを対象とするため、選定させていただきました。

また、費用負担の面から難病指定を既に得ている方に限っています。

#### 5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

検査や診察については、上述のように通常の診療の一環として行われるものであり、本研究に参加することで特別な負担が加わるものではありません。薬剤による副作用の可能性もゼロではありませんが、これも研究の有無を問わずに生じえるものです。費用負担については、難病申請が通っていれば変わりはありません。

#### 6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

この研究には人の遺伝的特徴について関係する項目を調査するものではありません。

#### 7. 健康被害に対する補償および賠償

本研究は治療の一環として実施された検査の結果を用いますので、研究そのものにより健康被害が生じることはありません。

#### 8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

#### 9. 個人情報等の取扱い

##### 【匿名化の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は施錠できるスペースで保管します。

##### 【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもあります。その場合にはあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

## 10. 情報の保存

保存方法：本学の耳鼻咽喉科講座において紙資料は施錠できるスペースで保管し、電子データは同講座のパソコンへパスワードを設定して保存します。

期 間：論文発表後 10 年間

廃棄方法：紙資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないよう完全に削除します。

## 11. 他機関への情報の提供

この研究で得た情報を他の研究機関へ提供することはありません。

## 12. 研究資金

本研究は研究資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究経費を使用します。

## 13. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

## 14. 相談等の対応

相談窓口】

担当者氏名：門脇嘉宣（かどわきよしのり）

連 絡 先：大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座

電話 097-586-5913

## 15. 取得した情報の将来の研究利用

この研究で取得した情報について将来別の研究に利用することはありません。

## 16. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護の確保や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

## 17. 研究組織

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	助教 門脇 嘉宣
研究分担者	大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座	教授 鈴木 正志
	大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座	准教授 渡辺 哲生
	大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	講師 平野 隆
	大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座	助教 川野 利明
	大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	助教 立山 香織
	大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座	助教 森山 宗仁
	大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	病院特任助教 伊東 和恵
	大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	医員 合原 良亮

大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	医員	高倉	苑佳
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	医員	浦辺	大志
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	医員	岩野	将平
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科	医員	平岡	晃太

主治医氏名 \_\_\_\_\_

研究責任者氏名 門脇 嘉宣 \_\_\_\_\_

連絡先 大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座  
(電話) 097-586-5913 \_\_\_\_\_

同 意 書

大分大学医学部長 殿

私は、「**好酸球性副鼻腔炎に対する Dupilumab の有効性の検討**」について、  
(主治医氏名) \_\_\_\_\_ から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義
3. 研究方法及び期間
4. 研究対象者として選定された理由
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
6. 遺伝的特徴に関する重要な知見
7. 健康被害に対する補償および賠償
8. 研究への参加は自由であること
9. 個人情報等の取扱い
10. 情報の保存
11. 他機関への情報の提供
12. 研究資金
13. 本研究に係る利益相反
14. 相談等の対応
15. 取得した情報の将来の研究利用
16. 研究に関する情報公開
17. 研究組織

令和 年 月 日

同意者氏名 \_\_\_\_\_ (印)  
(本人)

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。