

本院で好酸球性副鼻腔炎の手術を受けられた患者さん・ご 家族の皆様へ

～手術時（平成24年1月から令和5年4月まで）の電子カルテ上の情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

好酸球性副鼻腔炎の手術において術前ステロイド投与が与える影響についての
後ろ向き研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2012年1月から2023年4月までの間に当院にて内視鏡下鼻副鼻腔手術を受けた方で、好酸球性副鼻腔炎と診断された方

【研究の目的・方法について】

好酸球性副鼻腔炎は様々な治療を行っても治りにくい副鼻腔炎で、2015年7月には厚生労働省により難病に指定されました。手術以外の方法で症状がうまくコントロールできない患者さんには、当院では手術（内視鏡下鼻副鼻腔手術）を行っています。

しかし、好酸球性副鼻腔炎は手術中の出血を制御することが難しいことが多いです。内視鏡で鼻を見ながら手術を行いますが、出血があると鼻の中で目印となるものがみつきにくいため、誤った操作をしてしまう危険性があります。そのため手術自体が不十分となる場合ことがあります。

好酸球性副鼻腔炎の患者さんでは術前にステロイドを全身投与されている場合があり、そのような患者さんは鼻の中の炎症が抑えられるため、通常より出血が少なくすむと言われています。

そこで、本研究で得た患者さんの診療情報を元に、ステロイドを手術前に使っていた方と、使っていなかった方で手術時間と出血量、さらには手術による副損傷の有無などについて比較し、術前のステロイド投与が有効であるかを調査します。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に好酸球性副鼻腔炎の手術を受けられた患者さんの情

報を医学研究へ応用させていただきたいと思います。情報としては手術記録（手術時間、出血量）を調べさせていただきます。術前のステロイドを含めた薬剤の投与や、合併症があったかどうかを含めて診療記録（病歴）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、紙資料の場合はシュレッダーにて廃棄、あるいはパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 耳鼻咽喉科 梅本 真吾

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究経費および寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、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使いません。「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、金銭およ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（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

| | 所属・職名 | 氏名 |
|-------|---------------|-------|
| 研究責任者 | 大分大学 耳鼻咽喉科 助教 | 梅本 真吾 |
| 研究分担者 | 大分大学 耳鼻咽喉科 助教 | 松永 崇志 |
| | 大分大学 耳鼻咽喉科 講師 | 平野 隆 |
| | 大分大学 耳鼻咽喉科 教授 | 鈴木 正志 |

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5913

担当者：大分大学医学部 耳鼻咽喉科 助教 梅本 真吾（うめもと しんご）