

大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科で鼻副鼻腔 CT を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2012年1月1日～2024年5月31日に施行されたCT画像の医学研究への使用
のお願い～

【研究課題名】

ヒト鼻副鼻腔 3D データを用いた上気道の^{ドラッグ デリバリー システム}drug delivery systemの解析

^{ドラッグ デリバリー システム}
※drug delivery systemとは：ワクチンなどの薬剤を投与したとき、その薬剤がどのようにしてからだ（本研究では鼻やのど）の中に広がり、運ばれていくかの仕組みです。

【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2024年5月までの間に大分大学医学部附属病院にて鼻副鼻腔が含まれるCT（鼻のCT検査）を受けられた方

【研究の目的・方法について】

我々の研究室はこれまでに、上気道（はな、のど）の粘膜においてどのように免疫が行われているかの解明を行ってきました。また、その応用として上気道の病原体（各種細菌、ウイルス）に対する「経鼻ワクチン」の開発をすすめてきました。

経鼻ワクチンとは、一般的に行われる注射のワクチンとは異なり、鼻に入れるタイプのワクチンです。経鼻ワクチンが実用化されると、注射のワクチンよりも効果的であるということが、動物での研究で我々も証明・報告しています。

今後、経鼻ワクチンを実際にヒトで用いることを考えていますが、ヒトの鼻は複雑に入り組んだ構造となっているため、実際にヒトに投与する前にワクチン製剤の形態や鼻への投与方法のなかで最も良い条件を探し、ワクチン製剤がどのように鼻に広がっていくかを詳しく調べる必要があります。

そこでこの研究では、過去に行った鼻副鼻腔 CT 情報を用いて、その構造を3Dへと再構築し、3Dプリンタを用いてヒト鼻副鼻腔モデルを作成して、最適なワクチンの投与方法について評価を行います。

CT画像データは氏名情報を削除したうえで、共同研究機関である千葉大学医学部附属病院に送り、3Dモデルの作成を依頼します。そして共同研究機関と

共同でワクチン製剤の分布様式について評価を行います。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2029年3月31日

【使用させていただく情報について】

大分大学医学部附属病院におきまして、既に鼻のCTを受けられた患者さんのCT画像情報を医学研究に応用させて頂きたいと思っております。また、罹患している疾患(副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、鼻中隔彎曲症など)の情報もCT画像情報と併せて調べさせて頂きます。

なお、本研究に患者さんのCT画像情報を使用させていただくことについては、大分大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、大分大学においては大分大学医学部長の許可を得て、共同研究機関においては当該機関の長の許可を得て実施します。また、患者さんのCT画像情報は、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、特定の個人を識別できないよう加工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】

CT画像情報、3D再構築情報、3Dモデルおよび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、3Dモデルは粉碎・焼却処分し、CT画像情報、3D再構築情報および診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、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したりして完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の共同研究機関である千葉大学 医学部附属病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、千葉大学 医学部附属病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部耳鼻咽喉科講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

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ワクチン・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】

代表機関（大分大学）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使用します。

共同研究機関（千葉大学 医学部附属病院）においては、公的な資金であるワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 千葉シナジーキャンパス（千葉大学 未来粘膜ワクチン研究開発シナジー拠点）の研究費を使用する。

【^{りえきそうはん}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。また、共同研究機関においては、当該機関で定められた規程に従って報告し、透明性を確保しています。「^{りえきそうはん}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 CT 画像情報および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】

【大分本学における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座	助教 梅本 真吾
研究分担者	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

大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

病院特任助教 吉永 和弘

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 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 岩田 美咲

【研究全体の実施体制】

研究代表者 大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 助教 梅本 真吾

研究事務局 大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 助教 梅本 真吾

共同研究機関

千葉大学医学部附属病院 ヒト粘膜ワクチン学部門

特任准教授 中橋 理佳

役割・責任：ワクチン製剤の分布様式の評価および投与方法最適化

千葉大学医学部附属病院 ヒト粘膜ワクチン学部門

特任専門職員 内田 洋平

役割・責任：3D 鼻副鼻腔モデルの作製およびワクチン製剤の
分布様式の評価

【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。

大分大学における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学講座 助教 梅本 真吾（うめもと しんご）