

当院において鼻副鼻腔の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「好酸球性副鼻腔炎に対する病理学的、分子生物学的解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 牧原 靖一郎

1) 研究の背景および目的

慢性副鼻腔炎の多くは薬や手術で治療しますが、治りにくいタイプの副鼻腔炎が増えてきています。この研究は慢性副鼻腔炎の炎症を引き起こす原因を明らかにすることを目的としています。研究結果によって、患者さん個人に合わせて効果的な方法をあらかじめ予測したり、まったく新しい治療の開発に繋がったりすることができるかと期待しています。

2) 研究対象者

2010年8月1日～2020年8月31日の間に岡山大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において慢性副鼻腔炎およびその他の鼻疾患に対して鼻副鼻腔手術を受けられた方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2033年9月末日

4) 研究方法

当院において鼻副鼻腔手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを抽出し、鼻茸および鼻汁に含まれるIgEやその他炎症性サイトカインに関する分析を行い、難治性慢性副鼻腔炎の仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている鼻粘膜を約1g、鼻汁を約0.1mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、病歴
- ・ 血液検査、CT・MRI画像、肺機能、手術記録、病理検査

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費(科研費)と内視鏡医学研究振興財団研究助成金で実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

職名：助教 氏名：牧原 靖一郎

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号：086-235-7307 (平日 8時30分～17時00分)