

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

慢性鼻副鼻腔炎に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術後の再発関連因子に関する後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日まで昭和医科大学病院の耳鼻咽喉科頭頸部外科において、両側性の慢性鼻副鼻腔炎に対して内視鏡下鼻副鼻腔手術を受け、手術時の年齢が 20 歳以上の患者さま

2. 研究目的・方法

慢性鼻副鼻腔炎は、鼻づまり、鼻水、嗅覚の低下といった症状が長く続く病気です。薬による治療で十分な改善が得られない場合には、鼻の穴から内視鏡を入れて副鼻腔を広げる手術が行われます。しかし、手術後に適切な治療を続けても、病気が再発する患者さんがいます。

本研究では、昭和医科大学病院で慢性鼻副鼻腔炎の手術を受けた患者さんの診療録を振り返り、年齢、性別、併存する病気、手術前の血液検査、手術時に採取した組織の検査結果、手術内容、手術後の治療内容および経過を調査します。これらの情報を、手術後に再発した患者さんと再発しなかった患者さんとの間で比較し、どのような要因が再発と関係しているかを検討します。

本研究では、通常の診療ですでに得られている情報のみを使用します。そのため、本研究のために新たな診察、検査、採血または治療を行うことはありません。本研究によって再発しやすい患者さんの特徴を明らかにし、今後の手術後の診療や治療方法の改善に役立てることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録に記録された以下の情報を使用します。

1. 患者さんの基本情報：性別、手術時年齢、身長、体重、body mass index、喫煙歴、慢性鼻副鼻腔炎の診断名、好酸球性鼻副鼻腔炎の診断および重症度、JESREC スコア、過去の鼻副鼻腔手術歴
2. 病気に関する情報：気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アスピリン・非ステロイド性抗炎症薬過敏症、アトピー性皮膚炎
3. 手術前・後の検査結果：鼻茸スコア、副鼻腔 CT スコア、嗅覚検査結果、自覚症状評価、呼気中一酸化窒素濃度値、呼吸機能検査
4. 術前血液検査：白血球数、末梢血好酸球数、末梢血好酸球割合、好中球数、血清総 IgE 値、C 反応性蛋白値
5. 病理診断：病理組織診断名、組織中好酸球数
6. 手術情報：手術日、初回手術または再手術の別、手術術式
7. 周術期および術後治療：鼻噴霧用ステロイド薬、経口ステロイド薬、抗菌薬、マクロライド療法、生物学的製剤の使用
8. 手術後の情報：術後診察日、鼻内視鏡所見、術後鼻茸スコア、嗅覚検査結果、自覚症状評価、呼吸機能検査、呼気中一酸化窒素濃度値、再発の有無、再発確認日、再手術の有無

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学 洲崎勲夫

7. お問い合わせ先

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ください。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出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座

氏名：洲崎勲夫

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8563