

# 臨床研究「好酸球性中耳炎の発症・病態に関する網羅的解析研究」について

筑波大学附属病院 耳鼻咽喉科および遺伝医学では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

## ① 研究の目的

本研究では、筑波大学を代表機関として筑波大学を含む共同研究施設において、好酸球性中耳炎や治療目的で中耳アプローチの手術・処置が必要と判断された患者様を対象に 100 例のデータ収集を行いません。好酸球性中耳炎の網羅的遺伝子発現解析とマイクロバイーム解析を行い、病態解明につなげることを目的とします。好酸球性中耳炎の原因については不明であり、難治性の疾患で予後も不明であることから、発症の予防や新たな治療法の開発が望まれています。血液・粘膜・中耳貯留物を使用して好酸球性中耳炎患者の微生物叢の評価を行ったり、遺伝子・蛋白質・脂質を網羅的に解析することにより、好酸球性中耳炎の予防や治療法の確立を行います。

## ② 研究対象者

1) 2020 年以降に筑波大学附属病院で、好酸球性中耳炎および治療目的で中耳アプローチの手術・処置（試験的鼓室開放症例・人工内耳挿入症例・アブミ骨手術症例・顔面神経管開放症例・鼓膜切開術など）が必要と診断された患者様（年齢性別は問わない）。

2) 本研究の参加に関して、本人（患者が未成年の場合代諾者）の同意が文書で得られる患者様。

3) 入院外来は問いません。

## ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2024 年 3 月 31 日まで

## ④ 研究の方法

アンケートやカルテに記載された情報を用いて調査を行います。採取した中耳貯留物（洗浄液、貯留物）粘膜組織、血液、咽頭ぬぐい液などの検体を用います。検体から微生物の DNA 抽出を行い、次世代シーケンサーを用いた微生物叢解析、中耳貯留物や粘膜等を用いた遺伝子発現の解析、蛋白質、脂質、代謝産物等の解析を行います。採血にて得られた血液を用いて、好酸球性中耳炎に関連する遺伝子型を網羅的に解析します。

## ⑤ 試料・情報の項目

中耳貯留物、血液、咽頭ぬぐい液など患者様からご提供いただいた検体、アンケート

診療録情報（生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、治療歴、現在の治療歴、アレルギー情報（薬剤、食物）、喫煙歴

自覚症状・他覚所見（問診・診察・CT・MRI 検査・手術所見等）、

組織検査・培養検査（外来もしくは手術中に中耳貯留物を提出）

血液検査の結果、呼吸機能検査の結果、聴力検査、ティンパノグラム、耳管機能検査

## ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究の一部は、共同研究機関である筑波大学医学医療系遺伝医学教室に提供され、解析を行うことがあります。研究で使用させていただく症状アンケート、診療録情報、検体等には、匿名化された番号が付けられるため、解析に携わる研究者が個人を特定できないようになっています。他施設に提供する時も同様の対応を致します。試料や臨床情報などの個人情報が漏洩することがないように最大限の注意を払います。

## ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者：筑波大学医学医療系 遺伝医学 野口恵美子

## ⑧ 研究機関名および研究責任者

- 1 筑波大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 田淵経司
- 2 筑波大学 医学医療系 遺伝医学 野口恵美子
- 3 福井大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤枝重治

## ⑨ 本研究への参加を希望されない場合

この研究のためにご自身にかかわる情報を使用してほしくない場合は下記の責任医師まで 2023 年 12 月 31 日までにご連絡をください。この研究の対象から除外させていただきます。申し出をいただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができない場合があることをご了承ください。

## ⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天王台 1-1-1

本研究の責任医師：田淵 経司（耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授）

連絡先：電話：029-853-3147（筑波大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、平日 9:00～17:00）