

# 臨床研究「日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究」について

筑波大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、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、高知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、嗅覚障害と診断された患者様を対象に 240 例のデータ収集を行ないます。本研究は、嗅覚障害の新しい治療法を確立させることを目的とします。日本方式の嗅覚刺激療法がヨーロッパ方式と同等に、感冒後、外傷性、原因不明の嗅覚障害に対し治療効果があるか、日本で実施される嗅覚検査法を用いて明らかにします。

## ② 研究対象者

- 1) 2021 年以降に筑波大学附属病院で、感冒後および外傷性嗅覚障害と診断された患者様。
- 2) 本研究の参加に関して、本人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～ 2025 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。嗅覚刺激療法の嗅素をヨーロッパ方式群と日本方式群とに分け、36 週間嗅覚刺激療法を実施後その効果を検討します。4 種類のおいを 15 秒ずつ 2 回かぐトレーニングを 1 日 2 回朝晩にして頂きます。3 ヶ月毎に、嗅覚がどのくらい改善したかを検査します。

## ⑤ 試料・情報の項目

- 1) 患者情報
  - ①患者様の性別、生年月日、年齢、被験者識別コード、身長、体重、合併症、既往歴、前治療歴
  - ②現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間
- 2) 鼻腔所見（治療開始前、12、24、36 週間後）
- 3) 画像(CT)所見（治療開始前）
- 4) 嗅覚障害の程度（5 段階）、日常においアンケート・VAS（治療開始前、12、24、36 週間後）
- 5) 基準嗅力検査（治療開始前、12、24、36 週間後）

## 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高知大学医学部耳鼻咽喉科に提供され、解析を行います。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漏洩することがないよう最大限の注意を払います。

## ⑦ 試料・情報の管理についての研究責任者：筑波大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 田中 秀峰

## ⑧ 研究機関名および研究責任者

医療法人福耳会 京都駅前耳鼻咽喉科アレルギー科クリニック 荻野 枝里子（院長）  
名古屋女子大学 家政学部 片山 直美（教授）  
三重大学 医学部 小林 正佳（准教授）  
三重中央医療センター 西田幸平（医長）  
東京大学 医学部 近藤 健二（准教授）  
金沢医科大学 医学部 志賀 英明（准教授）  
産業医科大学 附属病院 柴田 美雅（准教授）  
兵庫医科大学 医学部 都築 建三（准教授）  
医療法人社団恵芳会松脇クリニック品川 松脇 由典（院長）  
東京慈恵会医科大学 医学部 森 恵莉（講師）  
順天堂大学 医学部 井下 綾子（准教授）  
弘前大学 医学部 工藤玲子（助教）  
真生会富山病院 徳永 貴広（副院長補佐）  
大阪大学 医学部 端山 昌樹（助教）  
堺市立総合医療センター 赤澤仁司  
国立長寿医療研究センター 鈴木 宏和（医長）  
名古屋市立大学高度医療教育研究センター 医学部 鈴木 元彦（教授）  
愛媛大学 医学部 西田 直哉（講師）  
愛媛県立新居浜病院 西原 江里子（医長）  
岡山大学 医学部附属病院 村井 綾（医員）  
昭和大学 医学部 平野 康次郎（講師）  
筑波大学 耳鼻咽喉科 田中 秀峰（講師）

## 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2024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：田中 秀峰（耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師）

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）