

臨床研究「好酸球性副鼻腔炎に対する抗モノクローナル抗体 治療薬の予後調査」について

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

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

筑波大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、遺伝診療部
作成日:2024年2月19日
ver. 1.0

【研究課題名】

好酸球性副鼻腔炎に対する抗モノクローナル抗体薬治療の予後調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

試料・情報の利用及び提供を開始する(予定)日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2024年12月25日

提供開始(予定)日:2024年12月25日

【研究の意義・目的】

本研究では、福井大学を代表機関として筑波大学を含む全国の共同研究施設において、ポリープを有する慢性副鼻腔炎の患者さんのうち抗モノクローナル抗体薬の治療を行った方について、治療前後の各臨床データの変化を調査します。また、診療の過程で取得された血液、摘出した組織を用いて遺伝子発現、解析や遺伝子配列、遺伝子修飾、タンパク質、脂質等の解析を行います。臨床データと遺伝子発現各解析データを分析し、抗モノクローナル抗体薬の治療効果と関連する因子を特定することにより、治療効果を予測するバイオマーカーを確立することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

検体同意書によって学内の研究利用に同意していただいている患者様

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、検査・手術で摘出した組織、生年月日、イニシャル、年齢、性別、診断名、既往歴、合併症、アレルギー歴、嗜好歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、生理機能検査、病理所見など)、治療歴(投薬・手術)、治療前後の臨床症状、副作用の発生状況、等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その場合は個人を識別できる情報は含めません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。研究成果の保全と信憑性向上のために論文に関連した公共データベースにデポジットを行う場合があります。

3. 研究の方法

- ① 答えていただいた症状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。
- ② 研究で使用させていただく症状アンケート、診療録情報は匿名化されています。これらの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信および郵送によって行います。他施設に提供する時も同様の対応を致します。
- ③ 研究で得られた情報やその成果は医療の発展と研究の信頼性担保のために、匿名化された状態で安全性の確保された公共データベースにデポジットする場合があります。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、サノフィ株式会社から奨学寄附金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【試料・情報の管理責任者】

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤枝重治

【問い合わせ連絡先】

筑波大学医学医療系遺伝医学

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

本研究の責任医師：野口恵美子（遺伝診療グループ・教授）

連絡先：電話：029-853-3352（筑波大学医学医療系遺伝医学、平日 9:00～17:00）