

臨床研究に関するお知らせ

好酸球性中耳炎を合併した好酸球性副鼻腔炎の患者さんへ

自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1 研究課題名：抗 IL-4/13 受容体モノクローナル抗体(デュピルマブ)の好酸球性中耳炎に対する臨床効果の検討

2 研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属さいたま医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科

病院助教	澤 允洋
助教	江洲 欣彦
講師	金沢 弘美
教授	吉田 尚弘

3 研究の方法

・対象となる患者さん

当院で2020年3月から2023年6月までに好酸球性中耳炎を合併した好酸球性副鼻腔炎で通院、入院された患者さんに対してデュピクセント(デュピルマブ)を用いた方と用いていない方を比較検討します。

・利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、併存疾患、検査結果(血液検査、画像検査など)、治療開始日、検査日、検査内容、検査後合併症、病状の推移など。

・収集したカルテ情報を匿名化した上で、データの統合、解析を行います。

4 研究の期間

この研究の期間は、許可されてから2023年12月31日までです。

5 研究の目的

好酸球性中耳炎は希少、難治性疾患ですが、その頻度の少なさからステロイド剤の内服や鼓室内投与を中心とした治療以外の方法が確立していません。デュピクセント(デュピルマブ)は好酸球性副鼻腔炎に対して著明な効果を得ています。同じような機序で発症すると考えられている好酸球性中耳炎に対しての有効性を検討します。

6 対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

(1) 研究対象者に生じる負担

既に行われた検査結果などを用いるため負担は生じません。

(2) 予想されるリスク及び利益

リスク、利益は特に生じません。

7 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学

会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。情報の漏洩、個人情報の保護については十分配慮いたします。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合これを拒否する権利があります。その場合は下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学附属さいたま医療センター

耳鼻咽喉・頭頸部外科 澤 允洋

所在地： 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話番号： 048-647-2111

苦情がある場合は、自治医科大学附属さいたま医療センター総務課
(電話 048-648-5225) で受け付けます。