

臨床研究等（研究題目：難治性中耳炎における鼻腔と中耳腔での顆粒球細胞外トラップの発現解析と臨床応用）の説明と参加のお願い

はじめに

この冊子は、北海道大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を研究代表機関として全国多施設共同で行われている「難治性中耳炎における鼻咽腔と中耳腔での顆粒球細胞外トラップの発現解析と臨床応用」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は滲出性中耳炎、急性中耳炎、ANCA 関連血管炎性中耳炎または好酸球性中耳炎で、治療法として抗生物質やステロイドの投与、鼓膜切開術・鼓膜チューブ留置術・鼓室形成術などの手術が行われます。しかし、これらの病気のうち、ANCA 関連血管炎性中耳炎と好酸球性中耳炎は難治性中耳炎に該当し、その原因についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、患者さんから中耳貯留液、中耳粘膜、鼻汁、鼻腔粘膜、血液などをご提供いただき、顆粒球細胞外トラップという検査値を測定することで、この病気の原因を明らかにして、診断や治療の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

次にあてはまる患者さんを対象としています。ただし、合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

- ① 当院に通院または入院中の滲出性中耳炎、急性中耳炎、ANCA 関連血管炎性中耳炎または好酸球性中耳炎の患者さんで、年齢が 20 歳以上の方
- ② 当院において、本研究の実施許可日から過去 10 年間の間に研究目的で検体を保管されることに同意された方

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へご協力いただける方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療または検査方法が変わることは全くありません。「① 検体」については、検体測定施設である北海道大学に冷凍保存された状態で提出させていただきます。「② 診療情報」については、データ解析施設である北海道大学に、CD-ROM、DVD-ROM または USB などの電子媒体で提出させていただきます。

① 検体

《新たに検体を提供いただく患者さん》

- ・ 中耳貯留液 0.1~0.2ml

鼓膜切開術を施行した際に、診療に必要な細菌検査等を行ったあとの残りを使用させていただきます。

- ・ 中耳粘膜

生検を施行した際に、診療に必要な病理学的検査を行ったあとの残りを使用させていただきます。

- ・ 鼻汁 1~2ml

培養検査を施行した際に、診療に必要な細菌検査等を行ったあとの残りを使用させていただきます。

- ・鼻腔粘膜

生検を施行した際に、診療に必要な病理学的検査を行ったあとの残りを使用させていただきます。

- ・血液 1～3ml

通常の血液検査の際に、診療に必要な血液生化学的検査へ提出したあとの残りを使用させていただきます。

《すでに検体を保管されている患者さん》

- ・中耳貯留液 0.1～0.2ml

- ・中耳粘膜

- ・鼻汁 1～2ml

- ・鼻腔粘膜

- ・血液 1～3ml

② 診療情報

- 1) 年齢、性別、診断名、病気の経過、家族歴、既往歴、生活歴
- 2) 聴力検査
- 3) 平衡機能検査
- 4) CT、MRI、中耳ファイバーなどの画像所見
- 5) 血液検査
- 6) 細菌検査
- 7) 病理組織検査
- 8) 治療内容

(3) 研究の内容

ご提供いただく検体を用いて顆粒球細胞外トラップという検査値を測定し、診療情報と合わせて診断や治療結果について検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

新たに検体を提供いただく患者さんには、中耳貯留液、中耳粘膜、鼻汁、鼻腔粘膜、血液などを提供いただく日のみご協力いただきます。すでに検体を保管されている患者さんには、ご協力をお願いする期間はありません。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究にご参加いただく患者さんには、診療の際に検査などを行った後の余った検体をご提供いただきます。これらは通常は廃棄されるものですので、あなたの治療経過に影響はありません。また、すでに検体を保管されている患者さんからは、新たに検体をご提供いただくことはありません。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の4点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 新たに検体を提供いただく患者さんには、研究用の検体を提供していただくこと
- ③ 既に検体を保管されている患者さんには、本研究で検体を利用させていただくこと
- ④ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、病院長による実施許可日から2027年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で1400名の参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、北海道大学に設置された検体測定施設とデータ解析施設に提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、新たに検体をご提供いただく患者さんには、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施されます。

また、すでに検体を保管されている患者さんには、この研究では新たな検体の採取は行われなため、健康被害が発生しないものと考え、この研究による補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、北海道大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 森田 真也

【研究事務局および責任者】

北海道大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

住 所：〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-716-1161（内線）5 9 5 9

責任者：教授 本間 明宏

【検体測定施設（検体送付先）および責任者】

北海道大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

住 所：〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-716-1161（内線）5 9 5 9

責任者：助教 森田 真也

【データ解析施設（データ送付先）および責任者】

北海道大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

住 所：〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-716-1161（内線）5 9 5 9

責任者：助教 森田 真也

【参加施設（共同研究機関）および研究責任者】

旭川医科大学	耳鼻咽喉科	岸部	幹
弘前大学	耳鼻咽喉科	高畑	淳子
秋田大学	耳鼻咽喉科	山田	武千代
自治医科大学附属さいたま医療センター	耳鼻咽喉科	吉田	尚弘
横浜市立大学	耳鼻咽喉科	荒井	康裕
新潟大学	耳鼻咽喉科	森田	由香
金沢大学	耳鼻咽喉科	杉本	寿史
名古屋大学	耳鼻咽喉科	吉田	忠雄
愛媛大学	耳鼻咽喉科	岡田	昌浩
九州大学	耳鼻咽喉科	中川	尚志
宮崎大学	耳鼻咽喉科	我那覇	章

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【当院における研究責任者】

医療機関名・所属： 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

氏名：吉田尚弘

【研究担当者】

所 属：自治医科大学附属さいたま医療センター

担当医師名：江洲欣彦

【連絡先・相談窓口】

医療機関名・部署名：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

住 所：埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電 話：048-647-2111