

～下記の研究を行います～

『アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討』

【研究の主宰機関】福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究代表者】藤枝 重治

【研究の目的】通年性アレルギー性鼻炎において、保存的治療でも症状が改善しない難治例には手術治療を行うことがあります。手術治療と保存的治療との間で治療効果の違いを比べた研究は少なく、倫理的な問題からランダム化比較試験を行う事は困難であることから、本研究で手術治療の効果を解析することにより、手術適応となる患者さんの背景や適切な手術方法を同定することが可能であると考えられます。

【研究の期間】研究許可日～2021年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

アレルギー性鼻炎と診断された方を対象とします。

①年齢が20歳以上の患者さん

②性別：不問

③手術例：2014年1月1日から2018年3月31日までにアレルギー性鼻炎の手術を行った患者さん

また、以下のうち一つでも該当する患者さんは、対象として除外します。

①副鼻腔炎、副鼻腔真菌症、鼻腔腫瘍など鼻症状に関連する他疾患を合併する患者さん

②研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療の過程で取得された生年月日、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査など）、これまでの治療歴、既往歴、合併症、内服歴等。

●外部への情報等の提供

当院のデータは匿名化された後、共同研究施設である大阪大学へ一旦郵送され、その後、代表研究施設である福井大学医学部附属病院へ郵送で提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：0776-61-8407

FAX：0776-61-8118

E-mail：sfujieda@u-fukui.ac.jp

【共同研究施設】

千葉大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科頭頸部外科・助教 米倉修二

東京大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科頭頸部外科学・准教授 近藤健二

秋田大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科頭頸部外科学・教授 山田武千代

岡山大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科頭頸部外科・助教 檜垣貴哉

大阪大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科頭頸部外科学・助教 端山昌樹
北海道大学大学院医学研究科・耳鼻咽喉科頭頸部外科学・准教授 中丸裕爾

【統計解析担当者】

東京慈恵会医科大学 分子疫学研究室
教授 浦島 充佳

②既存の情報等の提供のみを行う機関（大阪大学へ情報提供を行う）

大阪はびきの医療センター・耳鼻咽喉科
大阪労災病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科
市立豊中病院・耳鼻咽喉科
市立池田病院・耳鼻いんこう科
大手前病院・耳鼻咽喉科
市立吹田市民病院・耳鼻咽喉科
大阪急性期・総合医療センター・耳鼻咽喉・頭頸部外科
大阪市立総合医療センター・耳鼻咽喉科
大阪医療センター・耳鼻咽喉科

【研究の資金源】

本研究は、2018 年度、日本医療研究開発機構の研究助成を得て実施する（助成番号 18ek0410050h0001）。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料、研究対象者等の個人情報を入手閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。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。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

耳鼻咽喉科（役職名）医員（氏名）津田 武

研究代表者

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤枝 重治