

## 耳鼻咽喉科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、好酸球性副鼻腔炎の診断および治療効果判定のために撮影された副鼻腔 CT データと診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 吸入ステロイド経鼻呼出療法の流体力学を用いた評価

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 小林良樹

《研究の目的》 微粒子吸入ステロイドの経鼻呼出療法の効果を流体力学的側面から検証するため

《研究期間》 2015年2月16日から2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2015年2月16日から2024年12月31日の期間内に気管支喘息を合併する好酸球性副鼻腔炎で通院されている方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（肺機能検査、呼気一酸化窒素、副鼻腔 CT 検査、鼻内所見、QOL 調査）等

《外部への情報の提供》

共同研究機関へのデータの提供は、電子媒体を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

関西医科大学附属病院 （氏名）小林良樹

関西医科大学総合医療センター （氏名）朝子幹也

岐阜工業高等専門学校 （氏名）山本高久

マドリッド工科大学 Daniel Duque Campano

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (職名) 講師 (氏名) 小林良樹