

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、鼻科手術の術前検査で施行した鼻汁菌検査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、倫理性や患者様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》 吸入ステロイド薬経鼻呼出療法が鼻腔内常在細菌叢に及ぼす影響についての検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 河内理咲

《研究の目的》 我々の施設では、喘息を合併した好酸球性副鼻腔炎の患者様に対し、吸入ステロイド薬を従来通り口から吸入したものを、鼻から吐き出すという治療（経鼻呼出療法）を積極的に行っています。この使用方法により、喘息だけではなく鼻内ポリープや副鼻腔炎に対し治療効果があることを報告してきました。

一般的にステロイド吸入剤は口腔内カンジダ症（真菌感染）を誘発しやすいことが知られています。

経鼻呼出療法もステロイド使用が長期に及ぶことが多いため、鼻の中のカンジダ感染のリスクや常在菌に影響なく安全に使用できることを証明したいと考えています。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者様

2014年1月6日から2017年12月29日の間に当院耳鼻咽喉科で鼻科手術加療を受けられた患者様のうち、術前に鼻汁菌検査を施行した方が対象となります。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、手術日、鼻汁菌検査結果 等

《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、他の患者様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》

収集した診療情報等には匿名化処理を行い、患者様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、患者様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》

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 担当医師 助教 河内理咲
大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131