

臨床研究に関する公開情報

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における 2 型自然リンパ球制御機能の検証(後ろ向き観察研究)

[研究責任者] 呼吸器内科 医長 上出庸介

[研究の背景]

慢性副鼻腔炎は難治性疾患です。手術を実施してもその再発率は高く、薬物治療に対しても非常に抵抗性です。現在世界中でその根治療法の発見が求められています。近年、慢性副鼻腔炎組織において 2 型自然リンパ球が増加していることが報告され、その難治化病態に大きな影響を与えている可能性が示唆されています。

[研究の目的]

2 型自然リンパ球とその他の炎症性細胞による慢性副鼻腔炎難治化病態の制御機構の解明を行い、新規治療標的の探索を行うことを本研究は目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

慢性副鼻腔炎・鼻茸の患者さんで、2009 年 7 月以降院長承認までの期間に副鼻腔炎・鼻茸の手術治療を受けた方

●研究期間：院長承認後から 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：副鼻腔炎・鼻茸手術検体

(診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの)

カルテ情報：カルテ番号、患者名(イニシャル)、性別、生年月日、身長、体重、BMI、気管支喘息の有無、気管支喘息発症年齢、小児喘息の有無(診断年齢)、喫煙歴(喫煙開始・禁煙年齢)、Pack year、治療 Step、コントロール状態、使用薬剤の投与量(吸入ステロイド量、薬剤名)・投与形式・使用頻度、合併症、既往歴、アトピー素因、基礎治療の服薬、副鼻腔炎手術回数と手術年齢等。検査情報として、血液・尿・画像・肺機能検査情報等。

●検体や情報の管理

各種検体は、検体を測定する機関である相模原病院もしくは Harvard Medical School に配送で提出し、測定されます。

情報は、研究代表者機関である相模原病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

今回の研究にて解析された手術検体は解析後 10 年間保存の後、破棄を予定していません。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：相模原病院 呼吸器内科 医長 上出庸介

●その他の共同研究機関（共同研究機関の代表者）：

Harvard Medical School : Joshua A. Boyce.

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

呼吸器内科 林 浩昭 / 呼吸器内科医長 上出 庸介

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314