

西暦 2023 年 5 月 30 日

2020 年 8 月から 2022 年 12 月に産業医科大学病院で
好酸球性副鼻腔炎および鼻茸のある慢性副鼻腔炎に対しデュピルマブによる治療を
開始された患者さんへのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

好酸球性副鼻腔炎および鼻茸を伴う難治性副鼻腔炎に対するデュピルマブの効果に関する研究

2. 研究期間 2023 年 6 月 日～2027 年 7 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授 北村 拓朗

5. 研究の目的と意義

【目的】好酸球性副鼻腔炎は重度の鼻づまりや嗅覚障害を来しやすく術後再発も多い難治性の副鼻腔炎です。鼻づまりに伴う睡眠障害や嗅覚障害による QOL (生活の質) も損なうことも多く、症状改善のためステロイドを始めとする様々な薬物治療が行われます。近年、生物学的製剤であるデュピルマブが好酸球性副鼻腔炎の新たな治療薬として注目されています。好酸球性慢性副鼻腔炎に対してデュピルマブを投与することで嗅覚障害をはじめとする症状が改善することや再手術の回数が減ることが報告されています。本研究ではデュピルマブの中長期的な治療効果と治療効果に影響を与える因子について明らかにすることでさらなる適応症例の拡大につなげ、難治性副鼻腔炎の新たな治療戦略を確立することを目的とします。

【意義】デュピルマブは有効な治療薬ではありますが、術後再発例や経口ステロイド治療に抵抗性があるなどの使用に際して条件があり限られた症例にのみ使用されているのが現状です。また保険適応になってからの日が浅いため、そ

の中長期的な治療効果については明らかになっていない点も多いです。本研究はデュピルマブの治療感受性が高い患者を効率的に抽出する手法を見いだすこと、好酸球性副鼻腔炎および鼻茸を伴う難治性副鼻腔炎に対する新規の治療戦略を確立することができると考えられます。

6. 研究の方法

好酸球性副鼻腔炎の症例について、デュピルマブによる治療前・治療後(半年と1年半経過時点の2回)の血液検査の結果やCT画像、嗅覚検査、鼻腔通期度検査の解析を行います。また鼻腔内視鏡による鼻茸所見のスコアリングの他、問診により自覚症状・QOL調査、鼻閉重症度スコア、睡眠の質に関するアンケートの解析も行います。これらの解析で得られた治療効果と関連する因子がないかについて検討を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化（個人識別不可能）したことを確認し、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 北村 拓朗
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-601-7554

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。