

参加される方への説明文書

1. 研究課題名

「鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎に対するメポリズマブの効果に関する研究」
本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 研究責任者

所 属	職 名	氏 名
医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	准教授	北村拓朗

3. 研究期間

西暦 2025年 月 日 ~ 西暦 2027年 7月 31日

4. 研究の背景・目的・意義について

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メポリズマブ(商品名：ヌーカラ®、グラクソ・スミスクライン株式会社)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メポリズ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。このようにメポリズ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で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。

本研究ではメポリズ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き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標とします。

5. 研究の方法について

好酸球性副鼻腔炎の症例について、メポリズマブによる治療前・治療後(半年と1年半経過時点の2回)のCT画像、嗅覚検査、鼻腔通気度検査と血液検査の結果(治療後1か月、2か月、半年、1年半経過時点の4回)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、睡眠の質の検査の解析も行います。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。CTなどの検査もすべて通常診療(研究に参加することで項目が増えない)で行うものです。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

本研究は鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎に対しメポリズマブの投与を開始された方を対象としています。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

7-1. 研究対象者の利益について

本研究に参加することで直接的な利益はない可能性もありますが、患者様自身の症状の評価に役立つ可能性があり、利益になる可能性もあります。

7-2. 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

本研究に参加することで直接的な利益はない可能性もありますが、患者様自身の症状の評価に役立つ可能性があり、利益になる可能性もあります。

7-3. 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について

個人情報漏洩がないように、研究責任者の管理の下、項目8の方法で匿名化・保管を行い、個人情報の漏洩を防止します。

7-4. 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について

健康被害が発生した場合は速やかに治療、その他の必要措置を行います。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できることについて

研究に参加することの利益と不利益を説明された上で本研究に参加するかどうかを自由意思で決めることができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本研究に参加されない場合でも今後不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのは自由です。たとえ途中で同意を撤回されても以後不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開の方法について

本研究によって得られた成果を学会や論文等に発表する場合には個人が特定できる氏名、住所等の個人情報は一切使用いたしません。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について

研究の内容（研究計画や方法等）に関する資料について希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

12. 個人情報の取扱いについて

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、患者様の意思を尊重し、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。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

得られたデータは、項目8の方法で匿名化を行い、対応表とともに本学耳鼻咽喉科頭頸部外科教室資料室（1420室）の鍵のかかる保管庫に保管します。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

本研究は、一般財団法人曾田豊二記念財団から交付された科学研究費補助金により、本学の研究責任者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、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。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究は研究対象者の医学的利益に関する情報を得られるものではありませんが、研究対象者が希望すれば本研究結果を開示します。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

研究対象者及びその関係者から相談があった場合、研究責任者又は研究分担者が随時対応します。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について

該当しません。

19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について

該当しません。

20. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

該当しません。

21. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について

本研究では侵襲は伴いません。

22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受けた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について

取得した個人情報は本研究の目的以外には使用しません。

23. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、該当しません。

24. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて特許権等の知的財産権が生ずる可能性がありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

25. その他

特にありません。

説明者： 所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 氏名
研究責任者： 所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 准教授 氏名 北村拓朗