

承認番号：C23-05-010

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 5 月 29 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	好酸球性副鼻腔炎に対する術前経口ステロイドの検討
研究期間	病院長の許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日
研究責任者	耳鼻いんこう科 三橋 泰仁
試料・情報の収集期間	■：既存試料・情報を利用する場合 ■ 後向き期間：西暦 2018 年 01 月 01 日～病院長の許可日 ■ 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2023 年 12 月 31 日
研究対象者	2018 年 1 月～2023 年 12 月に、共同研究機関で副鼻腔炎と診断し外来生検で ECRS の確定診断がついた症例
研究の意義と目的	好酸球性副鼻腔炎の患者さんを対象に、内視鏡による手術治療や注射、内服薬の効果について解析を行うことが目的です。患者さん一人一人に合わせた有効な治療法を検証できる意義があります。
研究の方法	この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に、疾患ごとの臨床像や治療成績を検討し解析を行う予定です。得られた情報は、匿名化されます。 情報) 性別、生年月、身長、体重、喫煙歴の有無、既往歴、副鼻腔炎症状・アレルギー性鼻炎症状、鼻症状に対して行った保存治療（内服薬・点鼻薬、特に OCS の投与量と種類）、血液検査データ（白血球数、好酸球数、総 IgE、特異的 IgE）、副鼻腔 MRI・CT 検査結果、内視鏡下手術の際に摘出された鼻腔粘膜・鼻ポリープ・後鼻神経の病理検査結果（HE・S100・ダイロン・CD69 染色所見）
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ、病理検査結果（HE・S100 染色）、血液検査データ（白血球数、好酸球数、総 IgE、特異的 IgE）
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：福岡大学医学部 提供先の研究責任者：耳鼻咽喉科 坂田健太郎 提供する試料・情報：性別・年齢を含めた診療情報
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	代表機関名：福岡大学医学部

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学筑紫病院 耳鼻いんこう科</p> <p>担当者:三橋 泰仁</p> <p>電話: 092-921-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00~16:30、土曜・日曜・祝日は除く)</p>