第９版（2024 年 1 月 5 日）

(ver. 2024.1.5)

当院で慢性副鼻腔炎またはアレルギー性鼻炎のため
手術された患者さんの
診療情報・生体試料を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者　所属　呼吸器内科　職名　教授
氏名　福永　興壱
連絡先電話番号　03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。**

１　対象となる方

・当院での研究実施許可日（通知書発行日）より 2029 年 7 月 31 日までの間に、当院耳鼻科や呼吸器内科および共同研究機関を受診され、慢性副鼻腔炎またはアレルギー性鼻炎、気管支喘息の診断を受けた方

・当院および共同研究機機関にて、以前慢性副鼻腔炎またはアレルギー性鼻炎のため手術を受けた方

２　研究課題名

承認番号：20130175

研究課題名：気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討

３　研究実施機関

研究実施機関：慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

共同研究機関：アドベントサージセンター（鼻のクリニック東京、サージセンター浜松）

既存試料・情報の提供機関：理化学研究所 統合生命医化学研究センター メタボローム研究チーム・自然免疫システム研究チーム、東京大学大学院理学系研究科、大阪大学大学院医学研究科、戸田笹目耳鼻科

４　本研究の意義、目的、方法

慢性副鼻腔炎は点鼻薬などの薬物加療が奏功しないことや、手術により一旦は改善したものの再発を来すことがあります。また、慢性副鼻腔炎やアレルギー性鼻炎に気管支喘息などの呼吸器疾患

を合併することがあります。しかし、その病態は十分には分かっていません。これらの疾患メカニズム解明のために必要な試料を集めることがこの研究の目的です。

５　協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院または共同研究機関を受診した 20 歳以上の慢性副鼻腔炎やアレルギー性鼻炎、気管支喘息の患者様を対象としています。さまざまな診療データを診療録や質問票で集めるとともに、体への軽微な負担で採取できる血液や尿、喀痰、鼻洗浄液、鼻腔擦過物などの試料、手術・生検、気管支鏡検査時に採取した鼻・気管支粘膜を包括的に集積します。これらの試料は副鼻腔炎や気管支喘息などの呼吸器疾患と関連する可能性があるマーカー、細胞の解析に使用させていただきます。

また、本研究では炎症性細胞の病態への影響の検討のために血液、尿、喀痰、鼻洗浄液、鼻粘膜、気道上皮の遺伝子解析を行います。近年の技術の進歩により、解析で得られた遺伝子情報中に、体の全ての細胞に認める遺伝子異常（生殖細胞遺伝子異常）が偶発的に入り込むことがあり得ます。生殖細胞遺伝子異常は遺伝する可能性のある遺伝子異常です。近年、このような生殖細胞遺伝子異常が偶発的にでも認められる可能性がある研究では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った研究の実施が理想とされています。

「気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討」の 2020 年 1 月 6 日以前の研究計画書は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則ったものではありませんでしたが、我々は慶應義塾大学倫理審査委員会に研究計画書の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った変更を申請し、同委員会での十分な審査の結果 2020 年 7 月 28 日に承認されました。

今後、研究を効率的に進めるため 2020 年 1 月 6 日以前の同意説明文書で同意を取得した検体に関しましても、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った研究を進めさせていただきたいと考えています。

気管支喘息や慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎の医学進歩に貢献するための研究ですので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

６　本研究の実施期間

当院での研究実施許可日（通知書発行日）～2029 年 7 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部呼吸器内科
TEL: 03-5363-3793　　FAX: 03-3353-2502
本研究担当医師:　福永 興壱

以上