

## 本院で原発性線毛運動不全症に合併した副鼻腔炎の治療を

### 受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～医学研究のための診療情報使用のお願い～

#### 【研究課題名】

原発性線毛運動不全症の内視鏡下副鼻腔手術のアウトカム<sup>※</sup>について

<sup>※</sup> アウトカムとは治療の結果のことです

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ・2005年から2022年に原発性線毛運動不全症に合併した副鼻腔炎の治療を受けた方
- ・2022年から2026年の間に新たに原発性線毛運動不全症と診断され、副鼻腔炎の治療を受ける方

#### 【研究の目的・方法について】

<背景> 原発性線毛運動不全症(PCD)は遺伝性の疾患であり、呼吸器や生殖器に存在する線毛が生まれつきうまく動かなくなる病気です。これによって、治りにくい咳、副鼻腔炎、中耳炎、気管支炎、不妊などが起こります。難治性の副鼻腔炎に対して、一般的に内視鏡下副鼻腔手術が行われその有効性はすでに証明されていますが、PCD患者さんに対して内視鏡下副鼻腔手術を行った場合の、経過、有効性、再発率についてははっきりわかりません。

<目的> PCDの内視鏡下副鼻腔手術の効果について検討することです。

<対象> 一般的な副鼻腔炎に対する内服治療に効果がない慢性副鼻腔炎を合併し、本院で内視鏡下副鼻腔手術を行ったPCD患者さん

<方法> 2005年から本院を受診した慢性副鼻腔炎を有し、内視鏡下副鼻腔手術を受けられたPCD患者さんの各種所見、電子顕微鏡検査による線毛構造の所見、治療法とアウトカム(術後の自覚症状、鼻内所見、下気道病変や呼吸機能)についてカルテから情報を集めさせていただきます。

研究期間：2022年9月8日～2027年8月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、原発性線毛運動不全症に合併した副鼻腔炎に対して既に治療受けられた患者さん、これから治療を受ける患者さんの診療情報(年齢、性別、

治療経過、副鼻腔手術の術式、術前術後の呼吸機能や症状、電子顕微鏡による線毛の所見など）を医学研究へ使用させていただきたいと思えます。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないように加工しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への情報提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

#### 【研究資金】

本研究においては特に研究資金を必要としませんが、必要になった場合は、公的な資金である大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参

加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
	大分大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	立山香織
研究分担者		
	大分大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員	浦辺大志
	大分大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 病院特任助教	高倉苑佳

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5913

担当者：大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
助教 立山香織（たてやま かおり）