

# 臨床研究「慢性好酸球性炎症疾患の発症・病態に関する網羅的解析研究」について

筑波大学附属病院 耳鼻咽喉科、遺伝医学および呼吸器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

## ① 研究の目的

本研究では、福井大学を代表機関として筑波大学を含む全国の共同研究施設において、慢性副鼻腔炎や好酸球性副鼻腔炎に対して経鼻的手術を実施する患者を対象に 2000 例のデータ収集を行ない、慢性好酸球性副鼻腔炎および、その合併症としての慢性好酸球性中耳炎の罹患率調査を行います。さらに、血液・粘膜・ポリープ組織・鼻汁・中耳貯留液を使用して慢性好酸球性炎症疾患患者の遺伝子・蛋白質・脂質を網羅的に解析することにより、慢性好酸球性炎症疾患の予防や治療法の確立を行います。

## ② 研究対象者

1. 2019 年以降に筑波大学附属病院で副鼻腔炎および鼻副鼻腔内視鏡手術を受けられた患者様で、検体同意書によって学内の研究利用に同意していただいている患者様
2. 「つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用」により検体利用を同意していただいている患者様
3. 2012 年 9 月 19 日から福井大学で行った「慢性好酸球性炎症疾患の網羅的遺伝子解析と網羅的蛋白解析に関する研究」（整理番号：20120076）に参加され、鼻腔粘膜組織、血液、鼻汁などを提供いただき、またアンケートに回答いただいた患者様。
4. 筑波大学呼吸器内科の臨床研究「炎症性肺疾患の遺伝素因に関する研究」に参加した参加者様。

## ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2022 年 4 月 1 日まで

## ④ 研究の方法

症状アンケートやカルテに記載された情報を用いて調査を行います。また、採取した鼻腔粘膜組織、血液、鼻汁などの検体を用いて、遺伝子や蛋白質や脂質の網羅的解析を行います。研究の成果は、個人情報特定できないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表することがあります。

## ⑤ 試料・情報の項目

鼻腔粘膜組織、血液、鼻汁など患者様からご提供いただいた検体、患者背景（患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴（薬物・食物）、喫煙歴、血液検査、治療歴（薬剤・手術）、使用中の治療薬）、自覚症状・他覚所見（問診・診察・副鼻腔 CT・手術所見等）、病理所見（組織中好酸球数）、血液生化学検査の結果、呼吸機能検査の結果、嗅覚機能検査の結果

## ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究の一部は、共同研究機関である筑波大学医学医療系遺伝医学教室、浜松医科大学医学部解剖学講座細胞生物学分野、秋田大学大学院医学系研究科総合診療・検査診断学講座、国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部、東京慈恵会医科大学分子疫学教室に提供され、解析を行うことがあります。研究で使用させていただく症状アンケート、診療録情報、血液、組織、鼻汁等には、匿名化された番号が付けられるため、解析に携わる研究者が個人を特定できないようになっています。他施設に提供する時も同様の対応を致します。試料や臨床情報などの個人情報が漏洩することがないよう最大限の注意を払います。

## ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者：筑波大学医学医療系遺伝医学 宮寺浩子

## ⑧ 本研究への参加を希望されない場合

この研究のためにご自身にかかわる情報を使用してほしくない場合は下記の責任医師まで 2022 年 4 月 1 日までにご連絡をください。この研究の対象から除外させていただきます。申し出をいただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができない場合があることをご了承ください。

#### ⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学医学医療系遺伝医学

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

本研究の責任医師：野口恵美子（遺伝診療グループ・教授）

連絡先：電話：029-853-3352（筑波大学医学医療系遺伝医学、平日 9:00～17:00）