

紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診された患者さまへ**副鼻腔真菌症の臨床的特徴と診断の課題に関する後ろ向き検討**

1. 臨床研究について

紀南病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在当院では、副鼻腔真菌症の治療を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、紀南病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

副鼻腔真菌症は副鼻腔に侵入した真菌が引き起こす疾患であり、真菌が副鼻腔を越え眼窩内や頭蓋内に浸潤し重篤な経過を取る浸潤型（急性浸潤性、慢性浸潤性）と副鼻腔に限局した病変を呈する慢性非浸潤型、さらに真菌抗原が関与するアレルギー性真菌性副鼻腔炎の4つの病態に分類されます。これに対する治療としては内視鏡下鼻副鼻腔手術を中心とした外科的治療に加え、必要に応じて病態や起炎菌に基づいた薬物治療が行われております。薬物治療においては起炎菌種、薬剤感受性試験やローカルファクターに基づいた有効な抗真菌薬の選択が必要であり、起炎菌をいかに同定するかが非常に重要です。しかし、真菌塊中には十分量の生菌が存在しないため培養検査での真菌検出率が低く、診断や起炎菌の同定には、高い検出率を持つ病理組織学的検査が重要な役割を果たす可能性が報告されています。微生物が関与する疾患であるにもかかわらず、このように検査方法による検出率の違いがあることは広く認知されているとは言えず、起炎菌の同定検査が症例により一定していないのが現状です。

そこで、本研究では、①副鼻腔真菌症の臨床的特徴や治療経過、②培養検査、病理組織学的検査それぞれの起炎菌同定における役割とその課題を、紀南病院 耳鼻咽喉科で外科的治療を行い副鼻腔真菌症の診断を得た症例を後ろ向きに解析し検討します。本研究は、副鼻腔真菌症の診断や病態把握、治療選択に有効な検査方法、各検査の利点や課題が明らかになるという医学的・社会的意義を有すると期待できます。

3. 研究の対象者について

紀南病院 耳鼻咽喉科において、2010年1月1日から2021年12月31日までの間で、外科的治療を行い副鼻腔真菌症と診断された患者さま、約30名を対象にします。**研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。**

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

性別、年齢、当院初診時の主訴、既往歴や基礎疾患、鼻内所見、患側の左右、罹患副鼻腔の箇所、鼻中隔湾曲症の有無や左右どちらに凸であったか、画像所見(CT、MRI、鼻内内視鏡)、副鼻腔真菌症の病態分類、血液検査所見、微生物学的検査所見、病理学的検査所見

以上により得られたデータを用いて、副鼻腔真菌症の臨床的特徴や、起炎菌同定に関わる各種検査結果、その有効性及び課題を解明します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、研究実施責任者の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕 この研究においては、研究対象者の保管試料を用いる予定はありません。

〔情報について〕 この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2027年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等)： 紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員 村上大地

研究実施者： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員 村上大地

研究分担者： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長 早田幸子

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員 平山俊

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先：〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70

TEL 0739-22-5000

研究実施者 紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員 村上大地