

臨床研究等（研究題目：難治性中耳炎の中耳貯留液の解析）の説明と参加のお願い

これからあなたに、この臨床研究等への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の口にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属さいたま医療センターセンター長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科	教授	吉田尚弘
自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科	講師	金沢弘美
自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科	助教	江洲欣彦
自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科	臨床助教	民井智
自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科	臨床助教	澤允洋

2 研究の目的及び意義

現在、アレルギー疾患や好酸球、血管炎に関わる疾患が多臓器に渡り指摘されております。好酸球性中耳炎は好酸球を含む耳漏を認め、進行すると中耳粘膜が肥厚し、難聴を生じます。現在の治療はステロイドの鼓室内投与ですが、難聴改善の乏しい症例が存在します。また、ANCA 関連血管炎は中小型血管が障害される疾患で、腎臓や肺などの器官で発症することが多いですが、中耳炎で発症したり、経過中に中耳炎が生じたりする場合があります。そのような ANCA 関連血管炎性中耳炎にも、改善を認めない難聴を生じ、治療に難渋する症例が存在します。中耳貯留液を解析することで、炎症因子の解析および新規治療戦略の確立を目指すことは多くの患者様の利益となります。

3 研究の方法

試料：難治性中耳炎（好酸球性中耳炎、ANCA 関連血管炎性中耳炎）及びその疑いのある中耳炎の患者様の中耳貯留液、慢性穿孔性中耳炎の患者様の中耳貯留液、中耳組織、血液 5 cc（追加検体）です。いずれも凍結標本（二酸化窒素冷却）として保存し、研究終了後は病理標本検体処理に準じて破棄します。

耳鼻科医師が外来鼓室処置時もしくは術中に、対象患者様の耳内貯留液を生理食塩水 0.3mL で洗浄し、洗浄液および中耳組織を採取します。

- ・割付方法：単純無作為化
- ・治療過程において摘出した中耳粘膜及び血清蛋白（periostin、TGF- β 、アディポネクチン、レプチン、TNF- α 、IL-4.5.13.など）を解析することで、中耳に認める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。

当センターが研究に伴う検査、経費を負担します。

また、福井大学(筑波大学)、北海道大学へ検体を送付し、難治性中耳炎の認める特有の遺伝子・蛋白質・脂質を網羅的に解析します。

- ・得られた測定データを治療過程の聴力経過および中耳・耳管・鼻咽腔所見などの臨床データと照らし合わせ聴覚の経時的変化を記録し、補聴器装用および聴覚リハビリの効果を解析します。

4 研究の期間

この研究の期間は、承認日から 2027 年 3 月 31 日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2 で述べたように難治性中耳炎（好酸球性中耳炎、ANCA 関連血管炎性中耳炎）の治療を目的としていますので、中耳炎と診断された方に参加をお願いしています。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

中耳貯留液および中耳組織の採取は、通常中耳清掃および精査の際に採取、病理検査後破棄される検体を回収するものであり、追加の処置は必要ありません。

また、採血も臨床研究用の項目と必要時採血に追加するため、採取量 **5mL** 増加するのみでそのために採血することはありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

加療に伴っての検体採取となるため、それによるリスクの増加などはありません。難治性中耳炎の炎症因子の解析および新規治療戦略の確立を目指すことは多くの患者様の利益となります。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

10 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所、名前等が削除され、代わりに新しい番号をつける匿名化を行います。あなたとこの番号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これにより、試料や診療情報の解析を行なう研究者には、誰の試料等を解析しているのか分からなくなります。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

試料等は、研究責任者が上記の匿名化を行った上で、研究に使用します。匿名化の対応表及びデータは、研究責任者がさいたま医療センター耳鼻咽喉科において、パスワードを設定した USB メモリファイルに記録・保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。同意書も同様に鍵の掛かるキャビネットに保管します。匿名化された中耳貯留液、血清はフリーザーに施錠して保管します。いずれも研究終了後まで保管致します。

また、研究責任者が上記の匿名化を行った上で、試料は共同研究機関へ冷凍輸送、情報等は匿名化の対応表及びデータは、各研究責任者が福井大学（筑波大学）・北海道大学医局パソコンにおいて、パスワードを設定したファイルに記録・保存します。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

中耳貯留液、血清は滅菌後に焼却処分します。また、データ USB については媒体を物理的に破壊した上で廃棄とします。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究に必要な費用はさいたま医療センター耳鼻咽喉科研究費により賄われます。

(2) 利益相反の状況

この研究では直接的な利益相反は存在しません。利益相反マネジメント・ポリシーに定める年度別にとりまとめた利益相反の状況を記入し、大学の審査を受けています。

13 経済的負担又は謝礼

この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。検査値の測定などは12(1)で述べた研究費より賄われ、研究参加者への負担は生じません。また、研究参加による謝礼はありません。

14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利はありません。

15 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくことになります。

16 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

試料・情報等は研究終了後も保存され、将来別の研究に用いる場合には、再度、倫理委員会の審査と承認を得ることになります。

17 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者: 自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科 吉田尚弘

所在地 : 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

電話番号 : 048-647-2111

苦情がある場合は、自治医科大学附属さいたま医療センター総務課(電話 048-648-5225)で受け付けます。