

研究課題名	気管支喘息などの慢性下気道疾患が好酸球性・アレルギー性鼻副鼻腔疾患病態に及ぼす影響の研究
研究責任者名	広島大学大学院 医系科学研究科 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 教授 竹野 幸夫
研究期間	研究の実施許可日 ～ 2027年 3月 31日
対象者	本研究の対象となるのは、2017年1月1日から2023年3月31日の間に、気管支喘息などの慢性下気道疾患を有し、広島大学病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で鼻副鼻腔疾患の評価目的で診察と検査を受けられた患者さんです。
意義・目的	上気道と下気道のアレルギー性・好酸球性炎症は、one airway one diseaseとして一元的に診断治療を行う概念が確立しつつあります。そこで気管支喘息など下気道疾患の重症度が上気道領域の鼻副鼻腔炎の発症に及ぼす有無と、抗体製薬などによる治療介入が鼻副鼻腔疾患の改善に寄与するかについて検討します。また検査所見として有用なバイオマーカーの候補について探索します。今後の気道疾患の予防と対策を、total air medicine の立場から考える上での基礎データを収集します。
方法	診療録や呼吸機能検査、血液・鼻汁検査、画像検査、嗅覚検査、鼻内内視鏡検査、鼻腔生理機能検査等の過去の診療情報、および鼻汁好酸球検査時に採取した鼻汁を用いて、集計と分析を行います。（利用開始日は実施許可日（2020年5月22日）以降です）
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・総合的評価・対策	研究対象者には本研究による直接的な利益はありませんが、本研究により呼吸器内科と耳鼻咽喉科にまたがる気管支喘息、鼻アレルギー、好酸球性副鼻腔炎などの診療実態が把握でき、広島県における疾患発症度と重症度に関するエビデンス創出につながります。また、患者さんの個々の病態に応じた precision medicine が可能となり、医療費の削減にもつながるものと思われます。本研究は観察研究であり、研究対象者に対して負担やリスクを増すものではありませんが、個人情報の取り扱いには十分配慮をします。
研究に関する情報公開の方法	本研究で得られた成果を論文または学会で発表する場合は、研究責任者、本研究の関係者が協議の上取り決めます。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、対象者が特定できないよう十分に配慮します。
試料・情報の保管及び廃棄の方法	研究責任者、本研究の関係者は、本研究の実施に関わる記録を適切に保管し、研究終了5年後に適切に廃棄します。

研究の資金・利益相反 広島大学運営交付金を使用します。(利益相反はありません)
共同研究機関 共同研究機関はありません。(外部への試料・情報の提供はありません)
情報の管理責任者 広島大学大学院医系科学研究科耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 教授 竹野 幸夫
個人情報の保護について 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。
問合せ・苦情等の窓口 本研究に関する質問などの問い合わせは下記にお願いします。 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5252 広島大学病院 感覚器・頭頸部診療科 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 教授 竹野 幸夫、医科診療医 小田 尊志