

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に、副鼻腔真菌症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

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観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 講師 河野 正充

#### 3. 研究の目的

副鼻腔真菌症は副鼻腔に侵入した真菌が真菌塊を形成することにより引き起こされる疾患で、手術治療に加え、病状や真菌の菌種によって薬物治療を追加し治療します、その一方で真菌の検出率が種々の検査方法により異なり、それぞれの利点や課題が存在します。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を明らかにすることを目的とし、治療法や治療成績の予測への応用につながるという医学的・社会的意義を有すると期待されます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

副鼻腔真菌症の患者さんで、平成22年1月1日から令和4年6月30日までの期間中に、副鼻腔真菌症の手術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、平成22年1月1日から令和4年6月30日までの期間中に得られた性別、年齢、当院初診時の主訴、背景因子（既往歴や定期薬など）、個人歴（喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴を含む）、鼻内所見、患側の左右、罹患副鼻腔の箇所、鼻中隔彎曲症の有無や左右どちらに凸であったか、画像所見（CT、MRI、鼻内内視鏡を含む）、副鼻腔真菌症の病型分類、血液検査所見、微生物学的検査所見（塗抹検査、培養検査、薬剤感受性試験、質量分析を含む）、病理学的検査所見（顕微鏡標本、微生物に対する遺伝子検査を含む）、手術方法、保存加療の方法（薬物治療、鼻処置や鼻洗浄などの局所治療を含む）、予後（症状の改善や再発の有無を含む）に関する情報です。

##### (3) 方法

上記の情報を電子カルテに記載された情報から後ろ向きに調査します。なお、本研究は多施設共同研究として、中央研究機関：紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科との共同研究として行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

和歌山県立医科大学 医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座研究費や紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科研究費により施行します。利益相反はありません。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 担当医師 河野 正充

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-446-3846

E-mail : ma332jp@wakayama-med.ac.jp