

患者さんへ

自主臨床研究「鼻咽腔組織における免疫誘導に関する分子生物学的研究」  
についてのご説明

1 はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この試験については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の承認を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2 研究の目的と方法

鼻やのどは、上気道の入り口として、わたしたちの生体防御の最前線に位置しており、免疫機能をつかさどる重要な器官です。しかしながら、それら鼻やのどの免疫に関わる細胞の機能については、研究や報告がまだまだ少ないのが現状であり、今後多くの研究が待たれるところです。近年、ウイルスや細菌に対するワクチン療法の投与経路として、また、侵襲が少ないため薬剤の投与経路としても、経鼻腔が注目されてきています。鼻やのどの免疫機能について検討し、次世代のワクチン開発や経鼻腔投与剤の開発に役立てることがこの研究の目的です。

研究の方法は、当院耳鼻咽喉科外来受診および入院患者さんから頂いた

- ① 手術時に摘出された咽頭扁桃（アデノイド）、口蓋扁桃、鼻腔粘膜（ポリープ等）、顎下腺を用いて基礎的検討を行います。
- ② 鼻水、咽頭拭い液、口腔内唾液を綿棒で採取、あるいは生理食塩水にて鼻咽喉を洗浄した液を回収、あるいは腕の血管より血液を採取させていただき、それらの中のサイトカインとよばれる生理活性物質を実験的に検討します。

また、疾患名や年齢、性別といった基礎的な情報を診療録より得ることがありますが、それらのデータは個人情報に十分配慮して取り扱われ、この研究以外の目的には使用しません。

3 研究期間

病院長承認日～平成36年3月31日を予定しています。

4 研究の予定対象人数

手術症例数より、約500例を予定しています。

## 5 予想される利益および不利益となる事項について

本研究は、鼻やのどの免疫機能に関する観察研究です。基本的には手術で治療目的に切除された組織を用いた研究であること、鼻汁や咽頭ぬぐい液、唾液の採取する場合の手技は容易であること、採血の場合は通常の採血検査と同等量であることから、健康被害は非常に少ないと考えています。この研究に参加していただくと、手術による切除組織を提供していただく場合には特別な労力は発生しませんが、場合によっては項目「2 研究の目的と方法」で述べたように鼻汁などの採取、採血などの労力を患者さんをお願いすることがあります。この研究に参加していただくことで、直接、患者さんへの利益はありませんが、今後の鼻咽腔を経由した新たな治療法や薬剤の研究・発展に役立つことが期待されます。

## 6 この研究への参加について

この研究に参加したことについて、患者さんに費用負担は発生せず、また、患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。また、この研究への参加は、患者さんの自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

## 7 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。またこの研究で得られた情報は、他の研究等で使用されることはありません。

## 8 利益相反について

自主研究であり、他者との利益相反は生じません。

## 9 知的財産権について

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

## 10 研究施設、共同研究施設について

研究施設 札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座 高野 賢一 (研究責任者)  
共同研究施設 JR 札幌病院耳鼻咽喉科、KKR 札幌医療センター耳鼻咽喉科、  
国家公務員共済組合連合会斗南病院耳鼻咽喉科、厚別耳鼻咽喉科病院、  
北海道立子ども総合医療・療育センター耳鼻咽喉科

11 この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座	教授	高野 賢一	(研究責任者)
耳鼻咽喉科学講座	講師	近藤 敦	(研究分担者)
耳鼻咽喉科学講座	講師	黒瀬 誠	(研究分担者)
耳鼻咽喉科学講座	助教	大國 毅	(研究分担者)
微生物学講座	講師	小笠原徳子	(研究分担者)
免疫制御医学部門	講師	亀倉 隆太	(研究分担者)

### 連絡先

平日	札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座	011-611-2111	内線 34910
夜間・休日	札幌医科大学附属病院 9階南病棟	011-611-2111	内線 34960

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であるが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 研究支援課 臨床研究係

TEL 011-611-2111 (内線 31460, 31470, 51920)