アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討

１．研究の対象

アレルギー性鼻炎と診断された方を対象とします。
①年齢が 20 歳以上の患者さん
②性別：不問
③手術例：2014 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までにアレルギー性鼻炎の手術を行った患者さん

また、以下のうち一つでも該当する患者さんは、対象として除外します。
①副鼻腔炎、副鼻腔真菌症、鼻腔腫瘍など鼻症状に関連する他疾患を合併する患者さん
②研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

２．研究目的・方法

通年性アレルギー性鼻炎において、保存的治療でも症状が改善しない難治例には手術治療を行うことがあります。手術治療と保存的治療との間で治療効果の違いを比べた研究は少なく、倫理的な問題からランダム化比較試験を行う事は困難であることから、本研究で手術治療の効果を解析することにより、手術適応となる患者さんの背景や適切な手術方法を同定することが可能であると考えられます。

福井大学および共同研究機関において、2014 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに鼻閉のためにアレルギー性鼻炎の手術（各種下鼻甲介手術、後鼻神経切断術）を行い、術後1年以上経った症例の臨床データを後ろ向きに収集します。本研究では、propensity score を用いた多変量解析による後ろ向き研究を行い、手術治療の治療効果を解析します。研究期間は 2021 年 3 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査など）、これまでの治療歴、既往歴、合併症、内服暦等。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

４．外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は匿名化され、郵送で提供されます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

【連絡･問い合わせ先】

〒910-1193　福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科･頭頸部外科

電話：0776-61-8407

FAX：0776-61-8118

E-mail：sfujieda@u-fukui.ac.jp

【共同研究施設】

千葉大学医学部附属病院･耳鼻咽喉科頭頸部外科･助教　米倉修二

東京大学大学院医学系研究科･耳鼻咽喉科頭頸部外科学･准教授　近藤健二

秋田大学大学院医学系研究科･耳鼻咽喉科頭頸部外科学･教授　山田武千代

岡山大学医学部附属病院･耳鼻咽喉科頭頸部外科･助教　檜垣貴哉

大阪大学大学院医学系研究科･耳鼻咽喉科頭頸部外科学･助教　端山昌樹

北海道大学大学院医学研究科･耳鼻咽喉科頭頸部外科学･准教授　中丸裕爾

【統計解析担当者】

東京慈恵会医科大学　分子疫学研究室

教授　　浦島　充佳

【既存試料･情報の提供のみを行う機関】

大阪はびきの医療センター･耳鼻咽喉科･部長･川島佳代子

大阪労災病院･耳鼻咽喉科･頭頸部外科･部長･西池季隆

市立豊中病院･耳鼻咽喉科･部長･三谷健二

市立池田病院･耳鼻いんこう科･部長･識名崇

大手前病院･耳鼻咽喉科･部長･安井俊道

市立吹田市民病院･耳鼻咽喉科･部長･神原留美

大阪急性期･総合医療センター･部長･宇野敦彦

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北村　貴裕（きたむら　たかひろ）
大阪急性期・総合医療センター　耳鼻咽喉・頭頸部外科
大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号　電話：06-6692-1201

研究代表者：
福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授　藤枝 重治

----------**以上**