

## 2010年4月1日～2025年3月31日までに、本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診され、アレルギー性鼻炎の治療を行われた患者さんへ

### 研究 アレルギー性鼻炎の統計学的検討に関する後ろ向き観察研究の実施について

#### 1. 本研究の目的および方法

アレルギー性鼻炎患者さんは年々増加しており、2019年の調査では、日本人の2人に1人近くが罹患していることがわかっています。アレルギー性鼻炎は主に花粉が原因となる季節性アレルギー性鼻炎と、主にダニが原因となる通年性アレルギー性鼻炎に分けられます。アレルギー性鼻炎の治療には、抗ヒスタミン薬などを投与する薬物療法や、レーザー焼灼術や経鼻的翼突管神経切断術などの手術療法が行われます。また、根本的治療として、スギ花粉症とダニによる通年性アレルギー性鼻炎にはアレルギー免疫療法が行われます。アレルギー免疫療法は従来はアレルギーを皮下注射する皮下免疫療法が行われていましたが、2014年から舌下投与する舌下免疫療法が保険適応となり、当院でも行っています。

アレルギー性鼻炎に対しては上記のように種々の治療が行われますが、治療の違いによる長期的な効果を調査、比較することは充分に行われていません。

そこで本研究では、アレルギー性鼻炎患者さんへの薬物投与や手術療法、アレルギー免疫療法による長期的な予後を調査、比較し、治療内容の違いによる予後の差を明らかにするために、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、治療を行われたアレルギー性鼻炎患者さんの背景と治療内容、治療効果などの情報を収集し、比較検討します。具体的には2010年4月1日から2025年3月31日までに当科を受診したアレルギー性鼻炎患者さんの年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、血液検査、画像検査、症状、治療内容、治療効果などの情報を検討します。また、長期的に受診のない患者さんには通常の診療時と同様に現在の鼻症状や使用中の薬物などについて電話で問診を行います。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行います。

#### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

2010年4月1日から2025年3月31日までに、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、アレルギー性鼻炎治療を行った患者さんの年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、血液検査、画像検査、症状、治療内容、治療効果などの情報を電子カルテから抽出します。また、長期的に受診のない患者さんには通常の診療時と同様に現在の鼻症状や使用中の薬物などについて電話で問診を行います。予定症例数は500例です。抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は北村嘉章教授です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後5年間、医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野で保管します。

#### 3. 研究結果の公表について

本研究結果の一部又は全部を耳鼻咽喉科などの学会や学術誌で発表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

#### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

#### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問など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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、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し出ください。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。

#### 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長 北村嘉章

【研究者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教 神村盛一郎

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・医員 石谷圭佑

【連絡先】

徳島大学医学部耳鼻咽喉科 Tel: 088-633-7169

担当 神村盛一郎

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。