

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

### 〔研究課題名〕

ANCA 関連血管炎性中耳炎と好酸球性中耳炎に対する診断および疾患活動性を評価するための新しいキットの開発

### 〔研究代表機関名・長の氏名〕

北海道大学病院・病院長 渥美 達也

### 〔研究代表者名・所属〕

森田 真也・北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 〔研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名〕

株式会社セロテック・仲野 瞬・廻谷 隆行

### 〔研究の目的〕

この研究では、患者さんの研究用に保管された検体（中耳貯留液、中耳粘膜、鼻汁、鼻腔粘膜、血液）を用いて、好中球または好酸球から放出される細胞外トラップ（細胞外に DNA やたんぱくを網状に排出して異物を捕えるしくみ）を測定することで、難治性中耳炎に対する診断や疾患活動性を評価するための新しい検査キットの開発をして、早期診断や治療の向上に役立てることを目的としています。

### 〔研究の方法〕

#### ○対象となる患者さん

2014 年 4 月から実施許可日までのあいだに、当院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院または入院したことのある、滲出性中耳炎、急性中耳炎、ANCA 関連血管炎性中耳炎、好酸球性中耳炎の患者さんのうち、下記のいずれかの同意書を用いて、具体的な研究内容を提示せず、将来の医学研究のためという目的で検体を保管に同意された、年齢が 20 歳以上の方を対象とします。

- ・体液・組織などの医学研究への利用について

- ・北海道大学病院耳鼻咽喉科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について

#### ○利用する検体

中耳貯留液（0.1～0.2mL）、中耳粘膜、鼻汁（1～2mL）、鼻腔粘膜、血液（1～3mL）

○利用する情報

疾患名、現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別  
聴力検査結果  
平衡機能検査結果  
CT、MRI、中耳ファイバーなどの画像所見  
血液検査結果  
病理診断結果  
細菌検査結果  
投薬や手術などの治療に関する内容

○送付方法

検体の測定は、共同研究機関である株式会社セロテックが行います。当院から株式会社セロテックに郵送します。併せて、測定するために必要な疾患名と治療に関する内容も電子媒体を用いて送付します。これらは、個人を特定できない形式に記号化したうえで行います。測定で得られたデータは解析するために、北海道大学病院に電子媒体で送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2025年1月頃)～2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
担当医師：森田 真也  
住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目  
電話：011-716-1161（内線 5958） FAX：011-717-7566