

患者さんまたはご家族の方へ 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] Type2 炎症性疾患に対する生物学的製剤治療の臨床的評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

[研究の目的] 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、気管支喘息、アトピー性皮膚炎の患者さんにおける生物学的製剤治療の効果や有害事象を調査します。

*生物学的製剤とは、化学合成ではなく細胞や微生物など“生物”がつくる成分（抗体やたんぱく質など）を利用した薬です。炎症やアレルギーなどの原因分子を狙い撃ちでき、従来の薬が効きにくい病気にも効果が期待されます。一方、免疫の過剰反応など副作用が出ることもあり、定期的な検査と医師の管理が重要です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、気管支喘息、アトピー性皮膚炎の患者さんで、2018年4月1日から2025年4月30日までの間に当院で生物学的製剤（デュピルマブ、メポリズマブ、テゼペルマブ）の治療を受けた方

○利用する情報

*2025年4月30日までの情報を利用させていただきます。

診断名、年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、鼻腔ファイバー検査、病理組織検査）、症状、生物学的製剤使用状況、有害事象。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年11月頃)～2026年12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。

研究を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。

2025年10月20日（第1.2版）

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当医師 三澤 隆一

電話 011-706-5958 FAX 011-717-7566