

患者さんへ

臨床研究

「術後再発好酸球性鼻副鼻腔炎に対するメポリズマブ治療
の有効性・安全性ならびに臨床バイオマーカー探索
:前向き多施設コホート研究」

についてのご説明

日本赤十字社和歌山医療センター

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

第 1.0 版

2025 年 09 月 22 日作成

はじめに

この冊子は、「術後再発好酸球性鼻副鼻腔炎に対するメポリズマブ治療の有効性・安全性ならびに臨床バイオマーカー探索：前向き多施設コホート研究」という臨床研究についてわかりやすく説明したものです。まず、担当医師からの説明を十分にお聞きいただき、この冊子をよくお読みください。研究の内容をご理解いただいた上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由な意思でお決めいただけます。もし研究への参加にご同意いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名いただき、担当医師にお渡しください。

1.本研究について

◆ あなたの病気「好酸球性鼻副鼻腔炎」と新しい治療薬

「好酸球性鼻副鼻腔炎」は、国の指定難病の一つで、手術をしても再発することが多い、治りにくい病気です。手術後に再発した場合、これまではステロイド薬が主な治療法でしたが、長期使用による副作用が課題でした。

最近、「生物学的製剤」という新しいタイプの薬が登場し、その一つである「メポリズマブ」は、ステロイド薬よりも安全性と有効性が高いことが示されています。しかし、この薬が手術後の再発に使われるようになってから日が浅く、日本人の患者さんでの詳しいデータがまだ少ないのが現状です。

◆ この研究の目的

そこで本研究では、メポリズマブによる治療を受ける患者さんのデータを集め、以下の点を明らかにすることを目的としています。

- 1 **有効性の確認**：治療によって、鼻づまりなどの症状や生活の質(QOL)が実際にどのくらい改善するのかを詳しく調査します。
- 2 **安全性の確認**：治療中の副作用などを記録し、安全性を確かめます。
- 3 **治療効果を予測する「目印」の発見**：どのような患者さんに、より高い効果が期待できるのか、その特徴(バイオマーカー)を見つけ出し、将来のより良い治療につなげます。

なお、この研究は、日本赤十字社和歌山医療センターの倫理委員会で、人権や安全性、科学的な妥当性について厳密な審査を受け、承認された上で実施されています。

2.あなたの病気の治療法について

この研究に参加されるかどうかにかかわらず、あなたの好酸球性鼻副鼻腔炎の治療として、担当医師はメポリズマブによる治療が最適だと判断しています。したがって、あなたの治療方針が研究によって変わることはありません。

3. 研究の方法

(1)対象となる患者さん

当院および共同研究機関で、手術後に再発した好酸球性鼻副鼻腔炎に対して、メポリズマブによる治療を受けられる患者さんが対象です。

(2)研究期間と参加予定人数

- 研究期間： 研究実施許可後から 2027 年 9 月 30 日までです。
- 参加予定人数： 全国の共同研究機関と合わせて 60 名を予定しています。
- 研究機関： 日本赤十字社和歌山医療センター、京都大学、神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、大阪赤十字病院、天理よろづ相談所病院、倉敷中央病院、静岡県立総合病院、赤穂市民病院

(3)調査させていただく項目

通常の診療で得られる情報に加えて、アンケートへのご協力をお願いします。具体的には、年齢、性別、アレルギー疾患の有無、血液検査の結果(好酸球数、IgE 値など)、鼻茸(はなたけ)の状態(内視鏡スコア)、鼻づまり・鼻水・嗅覚障害の症状スコア、副作用の有無などです。

4. 予想される利益と不利益

(1)予想される利益(良い点)

この研究は、すでに行われる治療のデータを集めるものなので、参加することによってあなたご自身に直接的な利益があるわけではありません。しかし、この研究の成果は、将来同じ病気で苦しむ多くの患者さんのための、より良い治療法の確立に大きく貢献することが期待されます。

(2)予想される不利益(負担となる点)

この研究に参加いただくこと自体による不利益は特にありませんが、通常の診療に加えて、アンケートへのご記入のために数分間のお時間をいただくことになります。

5. 費用負担について

この研究は、通常の保険診療の範囲内で行われます。したがって、研究に参加することで、あなたの医療費負担が通常より増えることは一切ありません。また、研究参加に対する謝礼金などのお支払いもありません。

6. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただいた場合、以下の 2 点についてご協力をお願いいたします。

(1)同意文書へのご署名

研究の内容を十分にご理解いただいた上で、同意文書にご署名いただき、担当医師にお渡しください。

(2)アンケートへのご回答と検査

治療効果を客観的に評価するため、下記のタイミングで、症状に関する簡単なアンケートへのご回答をお願いします。

・評価日(アンケートにご回答いただく日)

初回投与日(治療開始前)

2回目投与日(4週後)

4回目投与日(12週後)

7回目投与日(24週後)

10回目投与日(36週後)

13回目投与日(48週後)

・アンケートの内容

「鼻づまり」「鼻水」「におい」の3つの症状について、現在のつらさの程度を線の上に印をつけていただく形式のものです(VAS法といいます)。また、治療開始前と比べて症状全体がどう変化したか(「かなり改善した」～「悪化した」)を4段階で評価していただきます。

・検査について

血液検査と鼻の中を観察する内視鏡検査は、研究への参加の有無にかかわらず、治療上必要なため定期的に行います。これらの検査結果も、研究データとして利用させていただきますので、ご了承ください。

7. 研究への参加とその取りやめ(撤回)について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。参加を断っても、今後の治療であなたが不利益を受けることは一切ありません。また、一度参加に同意した後も、いつでも理由を問わず参加を取りやめることができます。その場合も、あなたは一切不利益を受けません。ただし、同意を取りやめた時点で、すでに学会や論文などで研究結果が公表されていた場合、あなたのデータだけを削除することはできない場合がありますので、ご了承ください。

8. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。また、記号化した

番号とあなたを結びつける対応表は、各施設の情報管理責任者の責任の下、厳重に保管・管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、日本赤十字社和歌山医療センターの研究組織の審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。なお、このようにして収集されたデータは、この研究の責任者である日本赤十字社和歌山医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科森田勲の責任の下、保管・管理されます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

その他

・研究資金について

この研究を実施するにあたり、特定の企業等より研究費の提供は受けていません。

・健康被害の補償について

この研究で行う治療は、国が承認した標準的な治療です。そのため、この研究特有の副作用は予測されませんが、万が一、治療中に健康被害が起こった場合の医療費は、通常の保険診療と同様に、ご自身の負担となります。この研究独自の特別な補償はありません。

・知的財産権について

この研究成果から特許などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究者や研究機関に帰属します。

・お問い合わせ先

研究について、ご質問やご心配なことがありましたら、いつでも下記の連絡先までお気軽にご相談ください。

<研究責任者及び情報管理責任者>

日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 森田 勲

<連絡先>

日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当医師 副部長 森田 勲
和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地

電話 073-422-4171(代表) FAX 073-426-1168

実施体制

<研究代表機関・研究代表者>

日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 森田 勲

<共同研究機関・研究責任者>

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 松永麻美

神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科 菊地正弘

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 石川正昭

大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 濱口清海

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 小田詩織

倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 野村昌紀

静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科 金沢佑治

赤穂市民病院 耳鼻咽喉科 椛 慎治

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は、別紙の同意書に署名(自筆)と日付を記入して担当者にお渡し下さい。

西暦 年 月 日

説明者署名 _____