

様

## 臨床研究の参加と協力をお願い

【臨床研究名：耳鼻咽喉科疾患からみたOne airway, one diseaseに関する

多施設共同観察研究】

### 1 試験研究の目的

アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎の治療は耳鼻咽喉科が担当しますが、解剖学的には鼻腔や副鼻腔（鼻副鼻腔）は気道（上気道）に分類されます。同じ気道の仲間には気管・気管支があり、そこ（下気道）の疾患である喘息や気管支拡張症などは呼吸器内科が担当します。担当する診療科は異なりますが、鼻・副鼻腔疾患も気管支疾患も同じ気道の疾患であり類似点が多数あります。そして、下気道疾患（例えば喘息）のある患者様はアレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎に罹患しやすいことが知られています。喘息患者様の約7割の方が鼻・副鼻腔疾患を合併し、鼻・副鼻腔疾患患者様の約3割に喘息が合併します。特に好酸球性副鼻腔炎や好酸球性中耳炎の患者様には喘息が高率に合併します。そして、たとえ喘息を発症していなくてもこれらの患者様は喘息発症のハイリスク群です。このように、上気道疾患と下気道疾患はその病態が類似しており“*One airway, one disease*”（一つの気道に生じる疾患は一つの病気）とも言われています。

このように鼻・副鼻腔炎疾患や好酸球性中耳炎の患者様では喘息や気管支拡張症など下気道疾患を合併することが多いので、本臨床研究では鼻・副鼻腔疾患や好酸球性中耳炎（上気道疾患）と喘息や気管支拡張症など（下気道疾患）の合併頻度や両者の関連について調べます。

### 2 試験研究の方法及び期間（本研究の特徴）

上記のように鼻・副鼻腔疾患や好酸球性中耳炎の患者様では呼吸器疾患の有無を調べる必要があり、治療に際しては上気道と下気道の両者を考慮し耳鼻咽喉科医と呼吸器内科医との連携が重要となります。すなわち、鼻・副鼻腔炎疾患や好酸球性中耳炎の患者様には呼吸器内科専門医の診察を受けることが勧められます。

この臨床研究では、鼻副鼻腔手術をした患者様や好酸球性中耳炎の患者様に呼吸器病内科を受診していただきます。そして、呼吸器内科専門医の診察を受けていただき、喘息等の精査や喘息発症のリスクなどを詳しく調べていただきます。もし、呼吸器疾患の治療が必要であれば引き続き呼吸器病内科での治療をお勧めいたします。耳鼻咽喉科および呼吸器病内科での診察・検査で患者さんの上気道病態（鼻・副鼻腔疾患や好酸球性中耳炎）と下気道病態（喘息や気管支拡張症など）の情報が集積されますが、その情報を臨床研究に利用させていただき、上気道疾患と下気道疾患の合併頻度や両者の関係などを検討します。

期間は平成24年10月1日～平成27年9月30日を予定しております。

### 3 予期される効果及び危険性（先行研究の有無及びその内容）

鼻・副鼻腔疾患である好酸球性副鼻腔炎や好酸球性中耳炎に喘息が合併することは知られております。また、上述のようにアレルギー性鼻炎と喘息の合併も知られております。しかし、これらはアンケートや患者さんのお話をもとに集計された報告がほとんどあり、詳細な検討はありません。本臨床研究の特色は、一人の患者様を耳鼻咽喉科専門医と呼吸器内科専門医が専門的に診察することであり、従来の報告よりもより詳細な事実が明らかになることが期待されます。また、それらの情報は患者様一人一人にも還元され、総合的な上・下気道の治療が可能となります。

### 4 試験研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この試験研究に協力して頂くかどうかはあなたの自由です。たとえ参加を断った場合でも不利益になるようなことは一切なく、必要とされる通常の診療が行われます。

5 試験研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または、参加途中であっても、いつでも辞退することができます。

6 臨床研究に関わる費用について

耳鼻咽喉科での診療費に加え、呼吸器病内科での診察・検査代の費用負担が生じますが、これらは通常の保険診療の範囲内です。

7 その他、人権保護に関し必要な事項

試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ちが大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

8 試験研究成果の発表について

試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。しかし、あなたのお名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。

説明を行った医師等 耳鼻咽喉科

---