

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発

1. 研究の概要

ANCA 関連血管炎性中耳炎は、2012年に提唱された新しい疾患概念です。稀な疾患であるため、病態の解明には至っておりません。よって、全国から ANCA 関連血管炎性中耳炎、および

その鑑別に問題となる、耳症状のない ANCA 関連血管炎(多発血管炎性肉芽腫症(GPA)、

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)、顕微鏡的多発血管炎(MPA)、IgG4関連硬化性疾患に

よる中耳炎、耳症状を有する自己免疫疾患(抗リン脂質症候群、SLE 等)、耳症状を有する血管炎

(Cogan 症候群、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、結節性多発動脈炎(PAN)等)、

好酸球性中耳炎、頭蓋底骨髄炎(悪性外耳道炎)の方を集積し、比較、検討します。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

東野 哲也

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・教授

【主任研究者】

中村 雄

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・助教

【分担研究者】

松田 圭二

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・准教授

中島 崇博

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・助教

川畑 隆之

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・助教

長井 慎成

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・助教

本学以外の研究実施体制

【共同研究機関】

大分大学医学部耳鼻咽喉科 医員 立山 香織

三重大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 北野 雅子

横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科 診療講師 荒井 康裕

愛媛大学医学部耳鼻咽喉科 助教 岡田 昌浩

近畿大学医学部耳鼻咽喉科 講師 斎藤 和也

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 専任講師 神崎 晶

新潟大学医学部耳鼻咽喉科 講師 森田 由香

関西医大総合医療センター 耳鼻咽喉科 助教 福井 英人

名古屋大学医学部耳鼻咽喉科 講師 吉田 忠雄

名古屋市立大学医学部耳鼻咽喉科 講師 稲垣 彰

鳥取大学医学部耳鼻咽喉科 講師 國本 泰臣

京都大学医学部耳鼻咽喉科 講師 山本 典生

京都府立医科大学耳鼻咽喉科 准教授 坂口 博史

自治医科大学附属さいたま医療センター 耳鼻咽喉科 教授 吉田 尚弘

福島県立医科大学耳鼻咽喉科 講師 松井 隆道

長崎大学医学部耳鼻咽喉科 助教 渡邊 毅

大阪大学医学部耳鼻咽喉科 助教 太田 有美

プロジェクト全体の統括責任者 旭川医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 岸部 幹

2. 目的

ANCA 関連血管炎は、全身の血管に炎症を引き起こす、膠原病の一つです。本疾患は、難治性中耳炎から初発することもまれではないことが分かってきました。また、耳症状を伴わない ANCA 関連血管炎と臨床像において少し趣を異にしており、中耳炎を伴う ANCA 関連血管炎では、顔面神経麻痺や肥厚性硬膜炎の合併がより多いことが推測されております。本疾患は、稀な疾患であるため、全国からの症例の集積を行わなければ、その病態の把握は困難です。また、ANCA 関連血管炎性中耳炎は、通常の測定されている ANCA が陰性なことも多いことが知られています。通常の臨床では測定されていない ANCA が検出されたりすることもあります。そのため、血清、中耳貯留液を集積し、新たな疾患標識を検討することで本疾患の診断がより容易となる可能性があります。

なお、この研究は ANCA 関連血管炎性中耳炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 1 2 月まで行われます。

4. 対象者

2013 年 1 月 1 日より医の倫理委員会承認日（年月日）までに宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院または入院中の患者さんと、ANCA 関連血管炎性中耳炎、耳症状のない ANCA 関連血管炎（多発血管炎性肉芽腫症 (GPA)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA)、たはつけっかんえんせいにくげしゅしょう こうさんきゅうせいいたはつけっかんえんせいにくげしゅしょう）、けんびきょうてきたはつけっかんえん かんれんこうかせいしっかん 頭微鏡的多発血管炎 (MPA))、IgG4 関連硬化性疾患による中耳炎、耳症状を有する自己免疫疾患（抗 じこめんえきしっかん

リン脂質症候群ししつしょうこうぐん、SLE 等)、耳症状を有する血管炎(Cogan 症候群たかやすどうみやくえん、高安動脈炎たかやすどうみやくえん、巨細胞性動脈炎きょさいぼうせいどうみやくえん、結節性多発動脈炎(PAN)等)けっせつせいたはつどうみやくえん、好酸球性中耳炎こうさんきゅうせいちゅうじえん、頭蓋底骨髄炎ずがいていこつずいえん (悪性外耳道炎あくせいがいじどうえん)の方を対象としております。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臨床症状、血液検査データ、病理組織所見、細菌検査所見、生理学的検査データ(聴力検査、めまい検査)、画像検査データ(CT、MRI)、治療内容のデータ、初診時、再燃時の血清や中耳貯留液データを利用させて頂き、これらの情報をもとに病態を把握し、新たな疾患標識を検討します。

本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 助教 中村 雄

対象となる方のカルテ情報から、臨床症状、血液検査データ、病理組織所見、細菌検査所見、生理学的検査データ(聴力検査、めまい検査)、画像検査データ(CT、MRI)、治療内容のデータは旭川医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科(研究責任者:講師 岸部 幹先生)に提供されます。初診時、再燃時の血清や中耳貯留液は大分大学医学部耳鼻咽喉科(医員:立山 香織先生)に提供されます。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報か直ちに判別できない)として取り扱います。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。また、参加拒否をしたい場合は2021年6月30日までに申し出て下さい。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科

職名 氏名 中村 雄

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-7029