

研究に関するご協力をお願い

保原中央クリニックでは、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究に協力します。当院における診療情報の提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 12月
保原中央クリニック 菊池重幸

■ 研究課題名

後鼻漏に対する辛夷清肺湯の効果に関する研究

■ 研究期間

2023年12月 ～ 2024年6月

■ 研究の目的・意義

後鼻漏は鼻の後部に何かがあると感じ、排除運動を行っても除去できない状態をいい、実際に貯留液が見られる場合と、見られない場合があります。原因としては慢性副鼻腔炎が多いのですが、内視鏡検査やX線検査で副鼻腔炎がはっきりしなくても後鼻漏の自覚症状がみられることがあります。慢性鼻炎に対して効能又は効果のある辛夷清肺湯という漢方薬が使われることがありますが、副鼻腔炎を認めない後鼻漏における効果を調べた報告はありません。この研究ではその効果を検証し、治療の一助となりえるか調べることを目的とします。

■ 研究対象となる方

- ・2017年4月から2023年10月の間に福島県立医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科または保原中央クリニック耳鼻咽喉科において慢性鼻炎として後鼻漏に対して辛夷清肺湯を内服した方を対象とします。
- ・その中で、後鼻漏の自覚症状を内服前と内服後にNRS（numerical rating scale, 0から10の数字で程度をあらわす）で聞き取りのできた方、もしくは不変、やや改善、改善の3段階で自覚症状の変化の聞き取りのできた方が対象です。
- ・内視鏡検査やX線検査で明らかな副鼻腔炎を認めた方は対象から外れます。

■ 研究の方法

- ・対象となる方の診療情報から年齢、性別、症状のあった期間、辛夷清肺湯の内服期間、内服前と内服後の後鼻漏に関するNRS(0から10の数字で程度をあらわす)、もしくは不変、やや改善、改善の3段階で自覚症状の変化の聞き取りのできた方についてデータを収集します。

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座であり、研究責任者は耳鼻咽喉科学講座 室野重之です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座で利用し解析を行います。

【研究組織】

研究責任者	福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座 教授 室野重之
既存情報の提供のみを行う機関と提供する者	保原中央クリニック 耳鼻咽喉科非常勤医師 三ッ井瑞季

■ 試料・情報の提供を開始する予定日

- ・2024年1月9日からデータの利用を開始します。

■ 試料・情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で、パスワードをつけたエクセルファイルとして CD-ROM に記録し、研究責任者が研究事務局へ運搬します。なお、個人情報の提供を行う際の当施設における管理責任者は、保原中央クリニック院長の菊池重幸です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせず情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先

〒960-0611 福島県伊達市保原町城の内 73-1
保原中央クリニック 担当：室野重之（耳鼻咽喉科非常勤医師）、菊池重幸（院長）
電話：024-575-3231 FAX：024-575-3233

研究内容に関する問い合わせ先（研究機関）

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当：室野重之
電話：024-547-1321 FAX：024-548-3011 e-mail：jibika@fmu.ac.jp