

作成日：西暦 2026 年 6 月 15 日

2026 年 9 月から 2029 年 3 月までに産業医科大学病院で好酸球性副鼻腔炎および鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎に対してテゼペルマブ（商品名：テゼスパイア®）治療を開始された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。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 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 好酸球性副鼻腔炎および鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎に対する
テゼペルマブの効果に関する研究
2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 4 月 30 日
3. 研究機関 産業医科大学
4. 研究責任者 産業医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 伊藤有紀
5. 研究の目的と意義

好酸球性副鼻腔炎は重度の鼻づまりや嗅覚障害を来しやすく術後再発も多い難治性の副鼻腔炎です。鼻づまりに伴う睡眠障害や嗅覚障害による QOL（生活の質）も損なうことも多く、症状改善のためステロイドを始めとする様々な薬物治療が行われます。

近年、生物学的製剤であるテゼペルマブ（商品名：テゼスパイア®）が好酸球性副鼻腔炎の新たな治療薬として注目されています。好酸球性慢性副鼻腔炎に対してテゼペルマブを投与することで嗅覚障害をはじめとする症状が改善することや再手術の回数が減ることが報告されていますが、保険適応になってからの日が浅いため、その中長期的な治療効果については明らかになっていない点も多いです。

〔目的〕

本研究ではテゼペルマブの中長期的な治療効果と治療効果に影響を与える因子について明らかにすることでさらなる適応症例の拡大につなげ、難治性副鼻腔炎の新たな治療戦略を確立することを目的とします。

[意義]

今回の研究によりどのような患者さんがテゼペルマブに適しているのかが分かり、高い効果が見込める患者さんへお薬を提供できるようになります。また、テゼペルマブを使用することで、どの程度症状が回復するのかが予測できるようになります。

6. 研究の方法

好酸球性副鼻腔炎の症例について、テゼペルマブによる治療前・治療後(半年と1年半経過時点の2回)の副鼻腔CT画像、嗅覚検査、鼻腔内視鏡検査、鼻腔通気度検査と血液検査の結果の解析を行います。また、質問紙(喘息コントロールテスト、ピッツバーグ睡眠質問票)を用いて自覚症状、睡眠の質の検査の解析も行います。カルテから、年齢、性別、肥満度、喫煙歴、罹患期間、生物学的製剤の投与の有無を収集します。これらの検査や質問紙への記載は本研究に参加しない場合も通常診療としてテゼペルマブ使用中の患者さんに行っています。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテ記載の情報から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、論文の発表後10年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化(個人識別不可能)したことを確認し、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

住所 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話 093-691-7448

所属 産業医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 伊藤有紀

9. その他

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼也没有ありません。

本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。