

研究分担者 中丸 裕爾 北海道大学 准教授

研究要旨

本研究では、好酸球性副鼻腔炎患者のうち、手術治療、抗体薬治療を受けた患者を登録し、臨床背景と併用薬を調べその特徴を検討する。また、鼻茸パラフィン標本の遺伝子発現を申請者の FuKui Nasal polyps-panel システムで、臨床効果との相関を調べる。

A. 研究目的

好酸球性副鼻腔炎は、保存的治療では鼻茸縮小、嗅覚障害・QOL 改善は認められない。令和 2 年 4 月から抗体薬が、好酸球性副鼻腔炎を含む鼻茸を有する慢性副鼻腔炎に保険適応となったが、現在どのような臨床背景を持つ患者に使用されているかは不明である。

そのため本研究では、抗体治療患者の臨床背景と併用薬を調べ、その特徴を解析する。

さらに、臨床背景データの解析によって、手術療法・抗体治療が回避できる生活習慣などを見出すことも重要課題である。申請者らは、好酸球性副鼻腔炎では凝固系が亢進し線溶系が抑制していることを見出し、それを是正することが治療および重症化予防になると考えている（J Allergy Clin Immunol 2020）。好酸球性副鼻腔炎では、TPA（Tissue plasminogen activator）の抑制が線溶系抑制の一因であり、スタチンが TPA を誘導する新規治療の可能性もある。さらに抗凝固薬にも鼻茸治療効果の可能性があると考えている（特願 2019-170955）。本研究では、手術症例・抗体治療症例でスタチン、抗凝固薬の服用と関連検査値を調べ、予防の可能性がないか検索する。

B. 研究方法

1. 好酸球性副鼻腔炎症例の登録

電子登録システムを使用して手術症例、抗体薬使用症例を登録し、患者背景、QOL、内服薬（スタチン、抗凝固薬）の有無、高脂血症、心臓病の有無、採血データを解析する。

この解析により、好酸球性副鼻腔炎発症・重症化因子を同定する。

2. 抗体薬投与症例の鼻茸組織の解析

鼻茸パラフィン標本の遺伝子発現を申請者の FuKui Nasal polyps-panel システムで、臨床効果との相関を調べる。

（倫理面への配慮）

研究者等は、北海道大学研究倫理審査委員会で承認を得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本研究の内容を理解した事を確認した上で、自由意思による同意を文書で取得する。

研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に同倫理審査委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

C. 研究結果

好酸球性副鼻腔炎患者より同意を得て症例登録行った。経年変化による症例数、重症度の割合を解析中である。

D. 考察

今後症例を精査し、好酸球性副鼻腔炎発症・重症化因子を同定する。

E. 結論

好酸球性副鼻腔炎手術治療、抗体薬治療をおこなっている患者を登録し、重症化因子、発症因子を同定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他