

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害の病態解明に資する研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学耳鼻咽喉科学 三輪 高喜
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 12月 31日
対象者	2020年1月から2022年12月までに当院耳鼻咽喉科を受診したCOVID-19後嗅覚障害患者 2017年1月から2019年12月までに当院耳鼻咽喉科を受診した感冒後嗅覚障害患者
当該研究の意義・目的	新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19）では嗅覚障害が発生し、一部の患者さんでは後遺症として数ヶ月あるいは1年以上にわたり障害が続くことが知られています。その病態と治療方法についてはいまだ十分に解明されておらず、早急な病態解明と治療法の発見が求められています。 今回の研究では、当院ならびに国内で多数の嗅覚障害患者さんの診療を行っている複数施設からの情報を集積、解析することにより、COVID-19後遺症としての嗅覚障害の病態解明と有効な治療法の発見に役立てます。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究では、当院嗅覚外来ならびに国内の複数病院で診療を受けたCOVID-19後嗅覚障害患者さんと、COVID-19流行前あるいは流行後に受診した感冒後嗅覚障害患者さんから得られた臨床情報をカルテから抽出集積し比較解析します。具体的には以下の情報です。 性別、年齢、既往歴、治療法、嗅覚障害の状況（問診内容）、嗅覚検査結果、鼻内視鏡検査、CT検査などの検査結果。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることはありません。 この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究では血液や組織など人体試料の取扱いは無く、ゲノム情報の取扱いもありません。
外部への資料・情報の提供	得られた情報は当院ならびに外部の研究分担者と共有します。 なお、得られた情報は、各施設でのみ個人の判別ができる様に匿名化され、各施設外には個人情報を持ち出されません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお

	知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学耳鼻咽喉科学 三輪高喜
研究組織	<p>金沢医科大学 耳鼻咽喉科学 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 076-286-2211 研究代表者 三輪高喜 研究分担者 志賀英明</p> <p>兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1 0798456111 研究責任者 都築 建三</p> <p>三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174 059-232-1111 研究責任者 小林 正佳</p> <p>東京慈恵会医科大学病院 耳鼻咽喉科 〒105-8471 東京都港区西新橋3-19-18 03-3433-1111 研究責任者 森 恵莉</p> <p>昭和大学病院 耳鼻咽喉科 〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 03-3784-8000 研究責任者 洲崎 勲夫</p>
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 耳鼻咽喉科学 三輪 高喜 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 （内線3421）</p>

作成日： 2023年1月7日