

当院で睡眠時無呼吸症候群に対して手術を実施したことのある  
患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）や検査結果、摘出された検体を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

睡眠時無呼吸症候群患者における咽頭扁桃及び口蓋扁桃の薬物治療感受性に関する組織学的調査

【研究の背景と目的】

睡眠時無呼吸症候群は睡眠中の異常覚醒により日中の眠気や集中力低下といった症状を引き起こし、患者のQOLを障害する疾患です。その治療は薬物治療や持続的陽圧換気といった保存的治療と外科的治療に大別され、保存的治療で改善しない場合には外科的治療が選択されます。

薬物治療には主に抗ヒスタミン薬や抗ロイコトリエン薬、点鼻ステロイドが用いられており近年さまざまな臨床研究によってその有効性が示され外科的治療を回避できる症例が増加してきています。しかし、どのような機序で薬物治療によって睡眠時無呼吸を引き起こす原因となるアデノイドや口蓋扁桃を縮小させるかについては未だに不明な点が多いのが現状です。

そこで、睡眠時無呼吸症候群の手術で摘出された残余検体を使用し特殊染色を行い、治療薬剤の作用機序について解明することとしました。

【対象となる方】

2016/4/1 から 2022/8/31 の期間内に当院で睡眠時無呼吸症候群の診断で口蓋扁桃摘出術またはアデノイド切除術を行った患者さん。

【使用する検体・診療情報】

(1) 患者情報(年齢・性別・併存疾患)

(2) 手術前に行われていた薬物治療

(3) 手術前に実施された検査結果

(血液検査(好酸球割合、総好酸球数、非特異的 IgE、特異的 IgE)、アプノモニター検査、レントゲン検査による咽頭扁桃腫大の程度、肉眼的観察による口蓋扁桃・咽頭扁桃腫大の程度)

(4) 実施された術式(口蓋扁桃摘出術、アデノイド切除術)

(5) 手術で摘出された検体を用いた組織学的評価

HE 染色：上皮形態、間質面積、濾胞構造面積

免疫染色：Glucocorticoid receptor- $\alpha$ 、Glucocorticoid receptor- $\beta$ 、IL4、IL13、IL25

CysLT(ロイコトリエン)receptor-1、CysLT(ロイコトリエン)receptor-2

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2022 年 10 月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日まで実施され、約 100 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本鼻科学会誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉頭頸部外科 田中康広 教授

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉頭頸部外科 担当者：栃木康佑 助教 PHS:1700

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-8681 (医局直通) 平日 9:00-17:00

以上