

# 情報公開文書

## 真珠腫性中耳炎で手術を受けられる患者の皆様へ

### 1.はじめに

当文書は、当施設で行われている真珠腫発生機序解明の臨床研究に関する説明文です。臨床研究とは、対象となる原因不明の中耳疾患の発生機序の解明に役立つものであります。したがって、臨床研究により得られる結果が直接、患者さん自身の利益に結びつくことはありません。このことをご理解いただいた上で、患者さんの自由意思によって参加・不参加を決定してください。一度同意した後に撤回することも自由ですし、同意しなかったことあるいは同意を撤回したことによって今後の治療に不利益を被ることはありません。

### 2.研究の背景と概要

真珠腫性中耳炎の病態が鼓膜の陥凹、腫脹、内側への細胞増殖、骨破壊であることは周知の事実ですが、真珠腫の発生機序に関しては未だ不明です。真珠腫を放置しておく、耳小骨を溶かして難聴を来たすだけではなく、顔面神経管や頭蓋内に浸潤すれば顔面神経麻痺や髄膜炎を来たし、手術で真珠腫を清掃しても後遺症を残す恐れがあります。このような背景から、真珠腫の発生機序の解明と根治療法の開発をすべく本臨床研究は計画されました。

### 3.対象被験者

鼓膜観察、中耳 CT にて真珠腫性中耳炎と診断され、真珠腫清掃、伝音再建のため鼓室形成術を受けることに同意された方。現在のところ、進行した真珠腫性中耳炎の治療法には、外科的治療法しか存在しません。

### 4.研究の目的

TRPV という侵害受容体は、炎症や低浸透圧などの非特異的な侵害刺激で活性化するカルシウム・チャンネルです。真珠腫が鼓膜の炎症や中耳陰圧により発生すると考えられていることから、この TRPV は当該分野では非常に興味深い遺伝子です。真珠腫の発生原因が、鼓膜上皮に存在する TRPV 遺伝子の不具合に起因する可能性があることから、真珠腫組織における TRPV 侵害受容体およびその周辺遺伝子の発現異常を検索します。

### 5.研究の方法、期間

全身麻酔下にて鼓室形成術を施行します。その際に真珠腫は全摘出しますが、一部を真珠腫の病理組織診断のため病理部に提出します。残った組織を本研究に使用させていただき、鋳型 DNA を

作成し、TRPV 侵害受容体およびその周辺遺伝子の発現状態を real-time PCR 法という方法で検索します。また、同手術の際に真珠腫と連続した鼓膜組織も一部を摘出することになりますが、その鼓膜組織を対照組織として真珠腫と同様、本研究に使用させていただきます。実施責任者は北原 紘・奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学教授、実施分担者は岡安 唯・同講師として、対象患者数は 100 人、研究実施予定期間は 2019 年 11 月から 2028 年 3 月末までです。患者さんのご希望があれば、本臨床研究計画についての内容に関する資料入手または閲覧が可能です。

URL: <https://www.narmed-u.ac.jp/university/kenkyu-sangakukan/index.html>

## 6. 予想される成果および副作用

真珠腫および鼓膜組織において、TRPV 侵害受容体およびその周辺遺伝子の発現異常を探ることにより、真珠腫発生機序の解明が期待されます。将来的には、それらの遺伝子発現を調節する薬剤の鼓膜、中耳腔投与や遺伝子治療にも応用できると考えます。もともと真珠腫およびそれと連続した鼓膜は鼓室形成術によって全摘出される組織ですので、本研究の組織利用により中耳、内耳へさらなる副損傷を引き起こすことはありません。したがって当施設による補償はございません。

## 7. プライバシーの保護

責任研究者により検体採取の時点からそれぞれの検体に番号をつけ、以後その番号によって検体を識別することで匿名化します。得られた知見は必要に応じて学会、論文等で発表いたしますが、患者さんのプライバシーは必ず守られます。管理責任者は責任研究者とし、管理場所は奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学研究室冷凍倉庫といたします。

## 8. 本人への情報開示

本臨床研究で得られた結果に関しては、患者さんの要求に応じて告知いたします。

## 9. 試料の保存と廃棄

患者さんから採取された組織をここで述べる臨床研究の追加研究に使用する場合、必ずそのことを患者さんにお伝えするとともに、倫理委員会にも改めて審査申請を行います。最終的に検体破棄を十分な熱処理の上で実施いたします。

## 10. 研究の資金源

本研究は、奈良県立医科大学・講座研究費により行われています。

## 11. 問い合わせ、苦情等の窓口

奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授 北原 紘 (電話:0744-22-3051)

作成 2024 年 1 月 14 日第 3 版