## 静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号研究課題名	NO 2019-25 鼻閉を評価するための NOSE 尺度日本語版の開発
当院の実施責任者研 究及び職名	耳鼻咽喉科 部長 川﨑泰士
他の研究機関および 各施設の研究責任者	国立病院機構東京医療センター 和佐野浩一郎 (研究代表者) 平塚市民病院 都築伸佳、鼻のクリニック東京 荒木康智
研究期間(西暦)	2019年月日より 2024年3月31日まで
研究の目的	意義) 鼻閉は鼻副鼻腔疾患によって惹起され、大きな QOL(Quality Of Life)の低下をもたらす。客観的な指標として CT や鼻腔通気度検査により、気道の広さを評価することはできるが、客観的指標と主観的な鼻閉症状とは必ずしも相関しないことが知られているため、主観的な症状を把握することが患者の訴えを理解するためには医療者にとって重要である。 医学的貢献の見込み) 質問紙により鼻閉の主観的症状を把握することが可能となれば、患者医師間のコミュニケーションの向上につながることが期待され、さらに手術や投薬といった治療による効果の評価法としても有用性が高いため活用されることが期待される。
研究の内容	鼻の自覚的な症状の評価においては、問診の他に SNOT(Sino-Nasal Outcome Test)-22 や RQLQ(Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire)、VAS(Visual Analogue Scale)といった質問紙が用いられているが、鼻の諸症状を評価するため鼻閉に関しての評価は十分とは言えない。米国においては AAO-HNS(American Academy of Otolaryngology and Head and Neck Surgery: 米国耳鼻咽喉科頭 頸部外科学会)により NOSE scale(Nasal Obstruction Symptom Evaluation Scale:鼻閉症状評価尺度)の使用が推奨されている。NOSE scale は日本語化がされておらず、日本国内では使用すること

ができないため、本研究においては NOSE 尺度日本語版を作成し、 信頼性および妥当性を検討する。 方法) 外来受診時の際に同意を得られた患者に対し、質問紙の記入を

外来受診時の際に同意を得られた患者に対し、質問紙の記入をお願いする。記入する質問紙は、NOSE 尺度日本語版、SNOT-22、RQLQ、VAS とする。鼻閉に対し何らかの治療(手術や投薬など)を行う患者に関しては、治療効果が安定することが予測される時期(治療から1カ月程度経過後)に再度記入をお願いする。

## 個人情報の取扱い

研究用番号と氏名、生年月日、当院 ID を記した紙の連結表は、個人情報管理者である川崎泰士(研究代表者は和佐野浩一郎)が厳重に管理する。匿名化したデータは USB メモリに保存し、厳重に管理する。研究協力施設から匿名化済みのデータを受けとる際は、暗号化された USB メモリにデータを格納し東京医療センターへ持参する。

• 保管期間

本研究終了後5年間あるいは公表後3年間のいずれか長い方。

## 【研究担当者】

問い合わせ先 (拒否等受付窓口)

所属:静岡赤十字病院 耳鼻咽喉科

氏名:耳鼻科部長 川﨑 泰士

住所:静岡県静岡市葵区追手町8-2

電話: 054-254-4311