

(西暦) 2022年4月11日

「喫煙・受動喫煙と扁桃炎疾患に関する観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者

所属 耳鼻咽喉科 職名 講師氏名 若林 健一郎連絡先電話番号 03-5363-3827

実務責任者

所属 耳鼻咽喉科 職名 講師氏名 若林 健一郎連絡先電話番号 03-5363-3827

このたび当院では、下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

本研究の対象となる方は、下記のうち、①、②、③のうちのいずれか1つ以上と、④、⑤を満たす方となります。

- ① 習慣性(反復性)扁桃炎、急性扁桃炎・扁桃周囲膿瘍と診断された方
- ② 健診（一般健診または職場健診）を受診される方
- ③ 扁桃肥大または習慣性扁桃炎に対し口蓋扁桃摘出術施行予定の方
- ④ 文書による同意を頂いた方

2 研究課題名

承認番号 20211134

研究課題名 喫煙・受動喫煙と扁桃炎疾患に関する観察研究

3 研究実施機関

研究代表施設：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

共同研究施設：国立病院機構東京医療センター耳鼻咽喉科

4 本研究の意義、目的、方法

急性扁桃炎は上気道の急性炎症疾患であり、悪性腫瘍と異なり青壮年層に多いとされています。重症者は扁桃周囲膿瘍へ進展し切開排膿や周囲への炎症波及に伴う気道狭窄から緊急気道確保を要し入院治療を余儀なくされることも少なくありません。さらに罹患頻度が増加すると手術（扁桃摘出術）の適応となります。これまでに扁桃炎と喫煙との関連について報告がされていますが、近年では、自分の意思とは無関係に他者のタバコの副流煙を吸ってしまう「受動喫煙」にも注目が集まっており、扁桃炎疾患と受動喫煙に関しても関連が示唆されています。しかし、これまでの報告はあくまで患者さんへの問診をもとにした研究であり、実際に扁桃炎疾患に罹患した患者さんにおいて、喫煙や受動喫煙によって体内でどのような変化が起きているのかについては報告がありません。

そこで、本研究では、扁桃炎疾患（習慣性（反復性）扁桃炎、急性扁桃炎・扁桃周囲膿瘍）患者、健診受診者・職員における喫煙・受動喫煙に関するアンケート調査と、侵襲性のない試料である尿中のコチニン（※ニコチンの代謝産物）濃度を解析し、タバコ煙への曝露量の定量的な評価を行います。また、手術（口蓋扁桃摘出術）を受けられた患者さんの摘出された口蓋扁桃を用いて、喫煙・受動喫煙による口蓋扁桃組織内のコチニン濃度変化、口蓋扁桃組織の免疫学的解析を行います。以上の方法を用いて、習慣性（反復性）扁桃炎、急性扁桃炎・扁桃周囲膿瘍と喫煙、受動喫煙との関連を定量的かつ免疫学的に明らかにすることを目的とした観察研究を行います。

本邦における受動喫煙防止に対する社会的政策として、健康増進法が改正され、2020年4月よ

り施行されています。この改正は望まない受動喫煙の防止対策が中心で、受動喫煙による健康影響が大きい小児、患者等に特に配慮されています。しかし、既存の経営規模の小さな飲食店では経過措置として一部喫煙も認められており、健康第一の観点からは不十分な点もあります。改正された健康増進法は、特に扁桃炎罹患リスクの高い青壮年層への配慮に不十分な点が指摘されており、扁桃炎疾患と受動喫煙の関連が定量的または免疫学的に示されれば、さらなる社会的な受動喫煙防止対策を行う根拠となりえます。また、扁桃炎患者が喫煙・受動喫煙を中止・回避することにより入院治療や扁桃摘出術を回避できる可能性があり、社会的損失の軽減や医療費削減に与えるインパクトも大きいと考えられます。

5 協力をお願いする内容

原則として、急性扁桃炎・扁桃周囲膿瘍の患者さんは初診時、健診を受診される方は健診受診時、口蓋扁桃摘出術予定の患者さんは、手術予定決定時または術前検査時に問診票の記入と尿採取（コチニン検査）のご協力をお願いいたします。口蓋扁桃摘出術予定の患者さんは、手術施行日に手術検体である口蓋扁桃のご提供をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

若林健一郎

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室講師

電話 03-5363-3827 FAX 03-3353-1261

メールアドレス otol.group@gmail.com

対応する時間帯

平日の午前 9 時から午後 5 時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

共同研究機関の連絡先

連絡先：独立行政法人国立病院機構東京医療センター（耳鼻咽喉科・医員・都築伸佳）

〒152-8902 東京都目黒区東が丘2-5-1

電話：03-3411-0111(代表)

以上