

年 月 日

Bspot 療法（上咽頭擦過治療）の治療効果に関する研究 に参加をお願いする患者様への説明書および同意書

有田市立病院耳鼻咽喉科では、以下の臨床研究を実施しています。本病院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。治療自体は通常診療の範囲内ですので、保険診療で行わせていただきます。通常診療で行う処置に関する情報を利用して頂く研究ですので、新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Bspot 療法（上咽頭擦過治療）の治療効果に関する研究

2. 研究責任者

有田市立病院 耳鼻咽喉科 岩井奈央子

3. 研究の目的

慢性上咽頭炎に対する Bspot 療法（上咽頭擦過法）は 1960 年代より耳鼻咽喉科にて広く実施されている治療法です。慢性上咽頭炎の症状である咽頭痛や後鼻漏などの症状には一定の効果があり、慢性疲労や頭痛などにも効果があると言われていています。さらに近年では新型コロナウイルス後遺症である頭痛、倦怠感、集中力低下に対する治療法としても再注目を集めています。今回我々は慢性上咽頭炎が原因と考えられる症状を持つ患者さんに対し、Bspot 療法を行い、症状が改善するかどうかを前向きに観察研究していきます。

※Bspot 療法：1%塩化亜鉛液（塩化亜鉛、35%塩酸、蒸留水の混合液）を綿棒につけて、上咽頭に塗布します。炎症が強いほど痛みを伴うことが多く、出血を来すことがありますが、その分効果が出やすいと言われていています。週 1 回程度の頻度で行います。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

上咽頭炎の患者さんで、令和 4 年 12 月以降に受診され、Bspot 療法を行う方。

（2）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、初診時の症状、上咽頭の所見、新型コロナウイルス罹患歴、治療による症状スコア（VAS スケール）の変化などです。

（3）方法

有田市立病院において上咽頭炎で Bspot 治療を行った患者さんの臨床情報を集積します。それら

の情報に関して単変量解析および多変量解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

通常の診療の範疇で行われる処置ですので、患者様に追加の負担をお願いすることはありません。また本研究に際し開示すべき利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山県有田市宮崎町 6

有田市立病院 耳鼻咽喉科 岩井奈央子

TEL : 0737-82-2151 FAX : 0737-82-5154

研究責任者：_____ 殿

同 意 書

私は、「Bspot 療法（上咽頭擦過治療）の治療効果に関する研究」の実施計画について、事前に十分な説明を受け、本研究への参加は自由意思で決めることができること、不参加であっても不利益のないこと、いつでも参加の取り消しができること、プライバシーが保たれること及び本研究の結果が公表されることなどを理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

説明年月日：_____年_____月_____日

担当医師：_____

同意年月日：_____年_____月_____日

同意者（本人）：_____