

(西暦) 2026年 2月 1日

## 副鼻腔炎に対する検査や治療を行うため当院に入院・通院されていた患者さんの診療 情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

### 【研究の意義、目的を記載】

副鼻腔炎は、鼻腔と副鼻腔の粘膜炎症を一連の疾患概念として扱い、臨床では罹病期間により急性（多くはウイルス/細菌）、亜急性、慢性に分類されます。慢性副鼻腔炎は表現型として鼻茸ありと鼻茸なしに大別され、治療選択や予後が大きく異なるため、最初にこの分類を意識することが重要です。

慢性副鼻腔炎は長期にわたり鼻閉、鼻漏、後鼻漏、嗅覚障害、顔面圧/痛などを呈し、QOL低下と医療資源の消費が大きい疾患です。特に慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)は再燃・再発を繰り返しやすい、手術や全身ステロイドに依存しやすい「難治」群を形成します。

慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)の多くはType 2炎症(Th2/IL-4, IL-13, IL-5など)が関与し、好酸球浸潤、IgE関連反応、上皮バリア障害、粘液産生亢進などが病態に寄与することが整理されています。日本で臨床的に重要なのが好酸球性副鼻腔炎(ECRS)で、嗅覚障害や粘稠性鼻漏、再発性鼻茸を特徴とし、しばしば喘息やAERD(NSAIDs過敏)を合併する難治群として位置づけられます。

ECRSの診断と重症度評価には、JESRECスコア(両側性、鼻茸、CTで篩骨洞優位、末梢血好酸球比率)を用いる方法が提案され、一定の感度・特異度でECRSの同定に有用とされます。これにより、臨床で「ECRSらしさ」と「再発リスクの高さ」を可視化し、治療強度(手術+薬物、さらには生物学的製剤)を検討しやすくなります。

CRSの診断は、症状(鼻閉、鼻漏/後鼻漏、嗅覚障害、痛み/圧など)に加え、鼻内視鏡での所見(鼻茸、粘膿性分泌、粘膜浮腫)とCTでの副鼻腔陰影を組み合わせで行うのが基本です。表現型(鼻茸あり/鼻茸なし)により病態と治療反応が異なるため、内視鏡評価は治療選択の起点となります。

EPOS/ICARはいずれも、CRS治療のベースとして鼻噴霧用ステロイド(INCS)や鼻洗浄(saline irrigation)などの局所治療を重視しています。鼻洗浄に関しては、単なる生理食塩水だけでなく、大容量低圧洗浄にブデソニドを追加することで症状(SNOT-22など)の改善が上乘せされ得ることがランダム化試験で示されており、術後管理や難治例の内科治療強化の選択肢となります。

手術(ESS)について、内科治療で十分にコントロールできない慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)では、内視鏡下副鼻腔手術(ESS)が重要な選択肢となります。近年、ESS+内科治療と内科治療単独を比較した多施設ランダム化試験では、ESS併用がQOL指標で優位性を示し、現行の段階的治療(適切な薬物治療で不十分ならESS)が妥当であることを支持する結果が報告されています。

生物学的製剤について、難治慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)、CRS(反復する全身ステロイド使用、術後再発、強い症状負荷など)では、Type 2炎症を標的とした生物学的製剤が治療オプションとなります。

デュピルマブ(IL-4R $\alpha$ 阻害: IL-4/IL-13経路)は、重症慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)で鼻茸スコア、CT陰影、症状(鼻閉・嗅覚など)を改善し得ることが示され、標準治療への追加療法として位置づけられます。メポリズマブ(抗IL-5)も、再発・難治の重症慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)で鼻茸サイズや鼻閉などの改善を示し、追加療法としての有用性が報告されています。オマリズマブ(抗IgE)は、慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)の第III相試験(POLYP 1/2)で有効性と安全性が検討され、IgE・アレルギー背景を持つ症例などで重要な選択肢となります。ベンラリズマブ(抗IL-5R $\alpha$ )についても、第III相試験で重症慢性副鼻腔炎(鼻茸あり)に対する有効性・安全性が検討されています。

ECRSはType 2炎症の色彩が強い一方で、臨床像や合併症(喘息、AERDなど)により反応性が異なり得るため、JESREC等で表現型を整理しつつ、ESS後再発やステロイド依存性を踏まえて生物学的製剤

参考書式1 情報公開文書（浜の町）

を選択する考え方が実臨床的です。CRSは慢性疾患であり、症状評価（例：SNOT-22）、内視鏡所見、必要に応じてCTを組み合わせ経過を追います。ESS後も局所治療（INCS、洗浄）を継続し、再発例では局所治療の強化や生物学的製剤の検討を行うことで、全身ステロイド依存を減らし、長期QOLを改善する戦略が重要となります。

副鼻腔炎は「急性～慢性」だけでなく、慢性では鼻茸の有無、さらに日本ではE CRSを意識した表現型分類が診療の質を左右します。治療は、局所治療を基盤に、内科治療で不十分ならESS、再発・難治例ではType 2炎症を標的とした生物学的製剤を組み合わせる段階的戦略が現在の主流である。鼻洗浄などの「局所治療の強化」も、症状改善の上乗せが期待できる有用な手段です。

副鼻腔炎の診療を行うためには、確実な診断と適確な治療方針の決定が不可欠です。当科で検査や治療を行った副鼻腔炎症例の患者データベースを構築し、臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させる必要があります。

## 対象

西暦2013年1月1日より2025年12月31日までの間に、【耳鼻咽喉科】にて【副鼻腔炎に対して検査や治療を行う】ため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリテーションなど】を受けた方。

### 【試料・診療情報等の項目】

試料：ありません。

診療情報等：① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および治療後の喉頭内視鏡検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭内視鏡・CT・MRIの画像所見 ⑤ 血液検査

### 【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。（浜の町病院のみで使用の場合）

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名 副鼻腔炎に関する調査研究

## 研究内容

カルテから下記の情報を取得します。① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時およびアレルギー疾患治療後の血液検査・エコー検査・CT検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 鼻副鼻腔内視鏡検査・CT・MRI・エコー検査の画像所見 ⑤ 血液検査

## 個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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データを結びつける情報（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にのみ参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 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。

研究期間

西暦 病院長承認日～ 2028年 3月 31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により音声障害の原因と治療効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院【耳鼻咽喉科】

【当院での研究責任者】所属 耳鼻咽喉科 職名 医師 氏名 渡邊真理

【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 医師 氏名 的場信広

お問い合わせ先

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。

氏名 渡邊真理

所属 耳鼻咽喉科

連絡先 092-721-0831

対応可能時間：平日 9：00 から 17：00 まで

以上