

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：日本耳科学会耳科手術術式分類の改定にむけての検証

1. 研究の概要

耳科手術は、その長い歴史の中で一般的な術式が確立されており、安全で治療効果も高いことは言うまでもない。一方で、術者により細部における術式認識の相違も今までは見られていた。例えば耳小骨の再建や、乳突蜂巣の処置、外耳道後壁の扱いなどについて、概要の術式名には関わらない細部における工夫から生じる相違があり、それが術式名に反映された結果、施設により、若干の術式名使用の方法が異なる場合がある。耳科手術自体はそれほど件数が多いものではないため、手術方法による治療効果を判定する場合には多施設での共同評価が必要であるが、術式名についての統一見解がないままに評価を行うと正確な術後評価ができなくなるのが問題点であった。そのため、日本耳科学会用語委員会では術式名を統一し、科学的なデータ解析が可能になるようにその責務を果たしてきた。術式は科学の進歩により日々進化していく側面もあるため、同学会では10年毎に改訂を行っている。今回も改訂にあたって、妥当性を検証するために行う研究であり、改訂案について多施設で妥当性について検討を改めて行うことが、結果的にはより良い手術を患者さんに提供していくためには重要であり、科学的合理性をもつと言える。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

東野 哲也 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

【主任研究者】

我那覇 章 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

【分担研究者】

奥田 匠 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

後藤 隆史 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

中村 雄 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

井手 慎介 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

梶原 啓 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

宮永 宜明 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

山田 悠裕 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

津曲 省吾 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

何 尚樹 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

久富木 冠 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

古賀 浩之 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科学講座

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

・山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科（准教授：伊藤 吏：自機関でのデータ収集、管理）

- ・聖マリアンナ医科大学 耳鼻咽喉科（講師：小森 学：自機関でのデータ収集、管理）
- ・金沢大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（講師：杉本寿史：自機関でのデータ収集、管理）
- ・静岡赤十字病院 耳鼻咽喉科（副部長：平賀良彦：自機関でのデータ収集、管理）
- ・兵庫医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（講師：美内慎也：自機関でのデータ収集、管理）
- ・愛媛大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（講師：山田啓之：自機関でのデータ収集、管理）
- ・新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（講師：森田由香：自機関でのデータ収集、管理）
- ・岩手医科大学 耳鼻咽喉科（准教授：平海晴一：自機関でのデータ収集、管理）
- ・関西医科大学 耳鼻咽喉科（准教授：日高浩史：自機関でのデータ収集、管理）
- ・旭川医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（准教授：林 達哉：自機関でのデータ収集、管理）

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
山本 裕・東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科

2. 目的

日本耳科学会用語委員会で改定作業中の「鼓室形成術の術式名称（案）」の妥当性と国際術式分類との整合性を日本耳科学会用語委員会にて検証すること

なお、この研究は、耳の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022年06月まで行われます。

4. 対象者

2019年01月から2019年12月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科に入院され、耳科手術を受けた方が対象となります。

5. 方法

1年間の手術名称を集計してデータ解析します。集計する項目は①実施された手術名称、②疾患名です。

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科 我那覇 章
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合（あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合）
 - 東京慈恵会医科大学附属病院耳鼻咽喉科
 - 当該施設の責任者の氏名：山本 裕
 - 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類
患者基本情報：年齢、性別
疾患情報：疾患名、手術名、手術日

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科

氏名 我那覇 章

＜連絡先＞宮崎大学医学部耳鼻咽喉科 医局 0985-85-2966

同 病棟 0985-85-1042（内線 3307）

同 外来 0985-85-9889（内線 7303）