

作成日
2024年7月22日 第1版作成
2026年2月13日 第2版作成

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：より安全かつ効果的な上顎洞穿刺・洗浄施行を目指して

- 上顎洞穿刺・洗浄施行のための grading system の構築 -

1. 研究の概要

上顎洞穿刺・洗浄法は、鼻腔内、下鼻道より直接上顎洞を穿刺し、上顎洞炎の検査・治療として行われる耳鼻咽喉科医にとって基本的な検査・処置法です。副鼻腔炎の原因菌を正確に採取、同定できるだけでなく、抗菌薬内服投与などの保存的治療で効果が不十分な症例でも急速に症状の改善が期待できます。しかし本法は、全ての症例で治療効果が高いわけではなく、観血的な手技であることから、眼窩下壁の損傷、頬部知覚麻痺、皮下気腫、空気塞栓など副損傷の危険性があり、適応を明確にするべきと考えています。

本研究では、上顎洞穿刺・洗浄法の治療効果と患者さんの臨床的特徴の相関を調査し、本法の施行が推奨される指針を構築することを目的としています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 後藤 隆史

2. 目的

上顎洞穿刺・洗浄法の治療効果と患者さんの臨床的特徴の相関を調査し、本法の施行が推奨される指針（上顎洞穿刺・洗浄施行のための grading system）を構築することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2014 年 01 月～ 2026 年 09 月に宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科において、慢性上顎洞炎と診断し、上顎洞穿刺・洗浄を行った方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記項目を収集するとともに、内視鏡・CT・MRI 画像から上顎洞穿刺・洗浄が効果の高かった症例、低かった症例の臨床的特徴を検討し、上顎洞穿刺・洗浄施行が推奨される項目の抽出を行います。

統計学的な処理からそれぞれの項目の重み付けを考えスコア化を行い、上顎洞穿刺・洗浄施行のための grading system（具体的には、何点以上であれば治療効果が期待されるため施行を推奨、など）の構築を行います。

- ①患者の年齢、性別、既往歴・併存症などの患者背景
- ②症状とその程度、罹病期間
- ③起炎菌などの検査データ
- ④慢性上顎洞炎に至った原因(例；歯性・真菌性など)
- ⑤上顎洞穿刺・洗浄を行った回数および期間、使用した抗菌薬の種類
- ⑥内視鏡・CT・MRI 画像所見
- ⑦(手術を行った症例では)手術所見

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。
宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：後藤 隆史

電話：0985-85-9889 (外来直通) FAX：0985-85-9890 (外来直通)