

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：当院における内視鏡下鼻科手術の術中副損傷および術中合併症の検討

1. 研究の概要

鼻科手術をより安全確実に施行するための術式の標準化および後進育成を目的に、令和2年1月に鼻科手術指導医制度が設立されました(日本鼻科学会)。その申請要件に「副損傷の治療(修復)10件以上」という項目があり、眼窩紙様板損傷・頭蓋底損傷などが含まれています。これらの副損傷は視機能障害や髄膜炎による後遺症を残すことがありますが、その頻度や対応、後遺症の程度はわかっておりません。そこで本研究では、これまでに当科で施行した鼻科手術における副損傷の頻度、対応法、その後の機能障害の程度を調査することを目的としています。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 高橋 邦行

【主任研究者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 梶原 啓

【研究分担者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	中村 雄
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	後藤 隆史
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	井手 慎介
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	何 尚樹
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	塚田 彩美
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	白根 美帆
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	松井 広大
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	永友 陽菜
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	河野 博之
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科	湯地 俊子

2. 目的

本研究で得られた成果を、副損傷の回避および適切な対応に繋げ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2030年12月31日まで

4. 対象者

2014年4月から2023年3月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科に入院され、鼻科手術(内視

鏡下鼻・副鼻腔手術，鼻副鼻腔腫瘍摘出術など)を受けられた方が対象となります。また執刀した医師の情報も研究に使用します。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、診療情報、手術所見、画像所見等を利用させていただき、これらの情報をもとに副損傷の発生率，副損傷の発生と関連する因子を検討します。

● 本研究で利用する情報の内容

患者の年齢，性別，既往歴・併存症などの患者背景
手術に至った疾患名
手術術式，手術時間，出血量などの手術所見
用いた手術器具，行った手術操作など手術に関する情報
内視鏡・CT 画像による解剖学的所見
執刀医の経験年数・専門医取得の有無など術者に関する情報

副損傷を来した症例に関しては、術後出血，視機能障害，髄膜炎などの合併症の有無・程度を調査するとともに、その際行った対処法を手術所見，手術動画を用いて確認します。

これら得られたデータをもとに，独自の術前チェックリストを作成し、副損傷の回避および合併症の予防に活用できるようなシステムを構築します。

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いんこう・頭頸部外科

氏名 梶原 啓

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-9890