

## 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：中耳真珠腫に伴う迷路瘻孔の検討

#### 1. 研究の概要

中耳真珠腫は難聴、めまい、顔面神経麻痺などを生じる骨破壊性炎症性疾患です。真珠腫により迷路（半規管、前庭、蝸牛）に瘻孔が生じている場合、手術操作によりめまい、高度難聴を起こすことがあります。一方、瘻孔がある症例でも手術後に難聴を生じない症例も多くみられ、どのような症例で難聴が生じるのかはわかっていません。本研究では、術中に迷路瘻孔が確認された中耳真珠腫症例について、難聴の発生率、聴力予後と関連する因子について検討します。

#### ● 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 塚田 彩美

##### 【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 梶原 啓

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 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

本研究は、術前のインフォームドコンセント、手術適応、術後の聴力予測に応用し、患者サービス向上、聴覚補償への発展が目的です。

#### 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

2013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、中耳真珠腫の治

療を受けられ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、診療情報、手術所見、聴力検査結果などを利用させていただき、これらの情報をもとに迷路瘻孔が生じている割合を解析し、また聴力予後と関係する因子について検討します。

### ● 本研究で利用する情報の内容

患者の年齢、性別、合併症、過去の手術歴などの背景因子  
難聴、めまい症状、罹病期間  
迷路瘻孔の部位、数、深達度（Dornhoffer & Milewski 分類）  
術前と手術後 1 年での純音聴力閾値、最高語音明瞭度  
手術術式  
術前の CT もしくは MRI 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いんこう・頭頸部外科

氏名 塚田 彩美

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-9890