

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嗅裂病変の検討

1. 研究の概要

慢性副鼻腔炎で嗅覚障害の原因となる嗅裂病変には、好酸球浸潤を伴う鼻茸（炎症性ポリープ）が多いとされていましたが、近年、呼吸上皮腺腫様過誤腫（Respiratory Epithelial Adenomatoid Hamartoma: REAH）の存在が報告されています。REAHは外観、CTでの陰影ともに鼻茸と同様であると言われていたますが、手術後も嗅覚の改善が乏しく、基部を意識した切除が必要であるという点で特別な対応が必要となります。一方、REAH症例CTの詳細な検討では、嗅裂幅の拡大などの特徴的な所見があるとも言われています。本研究では、REAH症例の画像上の特徴を解析し、症例に応じた手術プランニングに生かすことを目的とします。本研究で得られた成果により、REAHに対して安全で確実な対応が可能となり、臨床的意義は大きいと考えられます。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部耳鼻いんこう・頭頸部外科 高橋 邦行

2. 目的

本研究では、REAH症例の画像上の特徴を解析し、症例に応じた手術プランニングに生かすことを目的とします。

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2031年12月31日まで

4. 対象者

2015年4月から2024年3月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科において鼻科手術（内視鏡下鼻・副鼻腔手術、鼻副鼻腔腫瘍摘出術、鼻中隔矯正術など）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、下記の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに嗅裂病変のREAHと炎症性ポリープの画像的、臨床的な特徴を調査、また独自のチェックリストを作成し、REAHと思われる症例については症例に応じた個別の手術戦略を構築します。

- 1 患者の年齢、性別、既往歴・併存症などの患者背景
- 2 術前診断
- 3 手術術式、手術時間、出血量などの手術所見

- 4 術前・術後の病理組織診断より得られた情報
- 5 内視鏡・CT 画像による解剖学的所見
- 6 手術前後の鼻腔通気度の程度
- 7 手術前後の嗅覚障害の程度

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