

## 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：頭蓋底骨髄炎の治療効果判定の検討

#### 1. 研究の概要

頭蓋底骨髄炎は糖尿病などの免疫抑制状態の患者に起きる難治性感染症であり、脳神経麻痺や脳梗塞などの頭蓋内合併症から致死的となることも多い病気です。治療には長期抗菌薬治療が推奨されていますが、いつまで抗菌薬を投与するのか、抗菌薬中止の基準はなく、年余に渡り投与されていることが少なくありません。そこで本研究では頭蓋底骨髄炎の治療経過における症状、臨床検査所見、画像所見の変化と治療予後の関連を調査し、治療効果判定に有用な所見と抗菌薬中止の時期について検討します。本研究で得られた成果は、頭蓋底骨髄炎の治療の標準化に役立つだけでなく、不必要な抗菌薬投与、通院を抑制することができ、医療経済的にも有用なものになると思われます。

- 本学の実施体制

- 【研究代表者】

- 宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科      高橋 邦行

- 共同研究機関

- 新潟大学医歯学総合研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野（堀井 新）

#### 2. 目的

本研究は、頭蓋底骨髄炎の治療の標準化および不必要な抗菌薬投与、通院の抑制によって医療経済的にも有用なものすることが目的である

#### 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 2028 年 3 月 31 日まで

#### 4. 対象者

2005 年 1 月から 2025 年 12 月に当科または共同研究機関にて頭蓋底骨髄炎と診断され、治療を行った患者の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、患者背景、血液検査結果、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治癒症例に特徴的な項目を抽出し、治療効果判定に有用な所見と抗菌薬中止の基準を検討します。

- 本研究で利用する情報の内容

- ①患者の年齢、性別、並存症などの患者背景

- ②白血球数、CRP 値、HbA1c 値、起炎菌などの検査データ

- ③頭痛などの症状と程度、罹病期間
- ④投与した抗菌薬の種類、量、期間
- ⑤治療前、治療経過中のCT、MRI 所見

● 他機関から当該情報の提供を受ける場合

- 当該提供元施設の名称：新潟大学医歯学総合研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
- 当該施設の責任者の氏名：堀井 新
- 提供を受ける情報の種類：診療録、検査データ、画像データ
- 提供方法：情報の提供は、セキュリティの確保されたクラウドサービスで行う。研究対象者が特定されないように、個人情報に記号や数字に置き換えた対応表を作成する。

## 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 高橋 邦行

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-9890