

(作成年月日) 2024年8月30日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 術後性上顎嚢胞症例における眼窩下神経走行変化の検討

[研究の目的]

術後性上顎洞嚢胞は昔の副鼻腔手術の後遺症として、術後数十年を経て発症することがあります。現在の内視鏡を用いた手術では発生することがない疾患ですが、未だ年に数件程度の手術必要症例が存在します。眼窩下神経は三叉神経の枝で通常は副鼻腔手術の手術範囲に存在することは少ないですが、術後性上顎嚢胞では時に神経の走行変化が生じます。手術に際してどのくらいの割合で損傷リスクとなるような走行変化が生じているかは明らかではなく、本研究ではその頻度や走行パターンについて検討を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年1月1日から2024年5月31日の間に術後性上顎嚢胞と診断され、内視鏡下鼻内手術を受けた患者さんを対象とします。

○利用する検体・情報

情報：CTデータ、カルテ記載内容(年齢・性別・症状・手術歴)を取得し研究に使用させていただきます。これらのデータを解析し有用性の報告をさせていただきます。患者さんの個人データなどが公になることは一切ありません。

[外部からの診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、旭川赤十字病院より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 助教 秋山 貢佐

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

旭川赤十字病院耳鼻咽喉科 副部長 高林 宏輔

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院耳鼻咽喉科

担当者：秋山 貢佐

電 話： 087-891-2214 FAX： 087-891-2215