

S2018-30 用

情報公開文書

研究課題名	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究
研究期間	2019年4月4日から2028年3月31日
研究の目的と意義	<p>これまでの中耳手術には顕微鏡が用いられてきましたが、顕微鏡の視野は直線的であるため、深部の中耳病変を明視下におくためには耳介後方の大きな皮膚切開（耳後切開）と広範な側頭骨削開（乳突削開）が必要であり、それでもなお顕微鏡で死角になる部位には内視鏡が併用されていました。近年、内視鏡の高精細化や新しい手術器機の開発により、軽度～中等度の中耳病変に対しては耳後切開をおかずに外耳道から内視鏡を用いて直接中耳にアプローチを行う経外耳道的内視鏡下耳科手術（transcanal endoscopic ear surgery: TEES）が行われています。内視鏡を用いる TEES では顕微鏡よりも死角が少なく拡大した明瞭な術野を、より低侵襲なアプローチ方法で得ることができるために、安全性・確実性の高い手術と考えられています。</p> <p>当科でも TEES を採用していますが、TEES の術後聴力成績や関連する合併症の有無などについて臨床データを解析し、従来の耳後切開による顕微鏡手術と比較することによって TEES の有用性について検討することを目的としています。</p>
研究方法	<p>本研究では検査結果に関する情報も収集しますが、保険診療の範囲内で通常施行される検査の結果（下記①～⑥）についての情報を収集するものです。従って、本研究目的のために新たに検査を実施するものではありません。情報は匿名化され、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工、管理されます。</p> <p>①患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など） ②鼓膜所見（術前、6カ月、術後1年、2年、3年、4年、5年） ③純音聴力（術前、6カ月、術後1年、2年、3年、4年、5年） ④CT（術前、術後1年、2年、3年） ⑤術所見（進展度基本分類、副分類、術式、伝音再建法など） ⑥術後再発の有無</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をします。本調査研究の責任医師は、症例調査票等を当該医療機関外に提供する際には、被験者を特定できない識別コードを付しそれを用います。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。</p> <p>事務局が医療機関へ照会する際の被験者の特定は、本調査研究責任医師またはその指定する者が管理する被験者識別コードを用いて行います。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 耳鼻咽喉科 部長 内田 真哉 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）</p>
研究参加医療機関	<p>研究代表者：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 教授 伊藤 吏 分担研究者： 山形大学 助教 窪田 俊憲 山形大学 助教 古川 孝俊 山形大学 助教 松井 祐興 山形大学 医員 後藤 崇成</p>

東京慈恵医科大学	教授	小島 博己
北野病院	部長	金丸 眞一
高知大学	准教授	小林 泰輔
大阪労災病院	部長	西池 季隆
京都第二赤十字病院	部長	内田 真哉
熊本総合病院	センター長	蓑田 涼生
慶應大学	専任講師	神崎 晶
東北大学	助教	山内 大輔
防衛医大	講師	水足 邦雄
天理よろずり病院	部長	堀 龍介
東京大学	特任講師	松本 有
大阪市立大学	教授	角南 貴司子