

耳鼻科(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 唾液腺腫瘍切除術の成績向上に向けた手術支援機器の有用性と使用法の検討

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学病院附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授：八木正夫

《研究機関名・研究分担者》

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授 岩井 大

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科・講師 藤澤琢郎

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科・助教 阪上智史

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科・研究員 鈴木健介

《研究の目的》顔面神経麻痺を生じることのある唾液腺手術例を対象として、手術支援機器である①顔面神経刺激装置 NIM と②手術用顕微鏡 Orbeye を用い、顔面神経麻痺の発現率低下効果を評価する。また、手術の出血量・手術時間が軽減できるかも検討し、より良い手術法の確立を図ります。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2025年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006年1月7日から2025年12月末日までの間に耳下腺腫瘍で耳下腺腫瘍手術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴
- 2) 在院日数
- 3) 検査値（赤血球、白血球、ヘモグロビン、アルブミン、その他）
- 4) 画像検査（X線検査、CT、MRI、PET、その他）
- 5) 手術関連情報（術式・手術時間・出血量など）
- 6) エナジーデバイス使用の有無、使用機器について
- 7) 摘出腫瘍（残余試料）の重量、病理組織診断
- 8) 治療による有害事象（術後の顔面神経麻痺、唾液瘻、フライ症候群の有無と回復の有無、回復の時期）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し

で実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学病院附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当医師 准教授：八木 正夫
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2069