

2019年1月1日～2029年10月31日までの間に、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において鼻内内視鏡手術を受けられた方へ

—「^{こうさんきゅうせいふくびくうえん}好酸球性副鼻腔炎患者における嗅覚障害と^{きゅうきゅう}嗅球の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師 山本 圭佑

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 教授 高野 賢一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において鼻内内視鏡手術を施行した方の CT 検査や MRI 検査や電子カルテ情報をもとに嗅覚障害と画像所見の関係を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において鼻内内視鏡手術を施行した方の CT 検査、MRI 検査、電子カルテ情報をもとに、嗅覚検査の改善の程度と画像所見の術前と術後の変化を比較解析することで、画像所見の変化と嗅覚障害の改善の関連性を調べることが可能です。これにより自覚的な感覚である嗅覚を画像検査などの他覚的な検査で評価することが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2029年10月31日の間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において鼻内内視鏡手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年1月31日

3) 予定症例数

100人を予定しています。

4) 研究方法

2019年1月1日～2029年10月31日の間に当院において鼻内内視鏡手術を行った方で、研究者が CT、MRI 検査画像や診療情報をもとに統計解析を行い、画像検査と嗅覚検査の関連性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用致します。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、病悩期間、重症度、嗅覚検査
- ・ CT、MRI 画像

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情

報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院

病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

氏名：山本 圭佑

電話：011-611-2111 内線 34910 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座（平日：9時00分～17時00分）

電話：011-611-2111 内線 34960, 34970 4階耳鼻科病棟（休日、時間外：17時00分～9時00分）

ファックス：011-615-5405

電子メールアドレス：yamakei0622@sapmed.ac.jp