

2018年1月1日～2021年12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頸部神経鞘腫手術を受けられた方へ

—「頸部神経鞘腫に対する ^{ナローバンドイメージング} Narrow Band Imaging の有用性の検討」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 土橋 和文
研究責任者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 山本圭佑
研究分担者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 垣内晃人
札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 小幡和史
札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 黒瀬 誠
札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 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頸部神経鞘腫手術を施行した方の手術画像、電子カルテ情報をもとに Narrow(ナロー) Band(バンド) Imaging(イメージング) (NBI) が頸部神経鞘腫手術に役立つかを明らかにすることがこの研究の目的です。なお、NBI とは照射光の組織深達度の波長依存性とヘモグロビン吸収特性を利用した画像強調観察法のことです。

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で頸部神経鞘腫摘出術を施行した方の手術画像、電子カルテ情報、術中の白色光観察と同一症例の NBI 観察を比較することで、NBI 観察が手術操作に役立つかどうか、正確な手術となるかどうか調べます。この研究により NBI が役立つことが分かれば、今後頸部神経鞘腫摘出術を行う患者さんにより正確な手術を提供することに繋がります。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ手術を行う患者さんの治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2021年12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頸部神経鞘腫摘出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～2025年3月31日

3) 予定症例数

2023年8月1日時点で、9人を予定しています。

4) 研究方法

2018年1月1日～2021年12月31日の間に当院において頸部神経鞘腫摘出術を行った方で、研究者が手術画像や診療情報をもとに画像解析などの検討を行い、治療法の有効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ものは、手術画像と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。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、主訴
- ・ 手術情報：由来神経、腫瘍径、手術アプローチ
- ・ 手術画像 (WL, NBI)

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座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（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

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、2023年12月31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。

10) データ利用又は提供を開始する予定日

2024年1月1日

<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 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科講座（平日：9時00分～17時00分）

電話：011-611-2111 内線 34960, 34970 7階北耳鼻科病棟（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