

2013年1月1日～2025年12月31日の期間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、鼻副鼻腔再構成造影CT検査を受けられた方へ

—内視鏡下鼻内手術時の内頸動脈損傷リスク因子となる蝶形骨洞解剖学的変異に関する臨床研究—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

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 講師 大國 毅

研究協力者 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

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 講師 山本 圭佑

## 1) 研究の概要

### 1) 研究の目的

鼻副鼻腔の周囲には頭蓋底や眼窩や内頸動脈といった重要な臓器があること、鼻副鼻腔は解剖学的個人差が大きいこと、が知られております。難治性鼻副鼻腔炎に対して内視鏡下鼻内手術は広く普及している標準治療となりますが、本手術の重篤な合併症として内頸動脈損傷が知られています。本研究では、鼻副鼻腔造影CT検査を用いて内頸動脈損傷リスクと関連する鼻副鼻腔の解剖を明らかにすることを目的とします。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究で蝶形骨洞開放に際して内頸動脈損傷のリスクが高い解剖学的変異を解明することで、今後、内視鏡下鼻内手術をうける患者さんにとって、より安全性で効果的な手術を提供することに寄与する可能性があります。

## 2) 研究の方法

### 1) 対象となる方

2013年1月1日～2025年12月31日の期間、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において鼻副鼻腔造影CT検査を受けられた方が対象となります。

## 2) 研究期間

病院長承認後から 2026 年 2 月 28 日まで。

## 3) 予定症例数

2025 年 12 月 31 日の時点で、450 人を予定しています。

## 4) 研究方法

2021 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間、当院において鼻副鼻腔造影 CT 検査を受けられた方の電子カルテ、画像所見からの診療データに基づいて蝶形骨洞前壁と内頸動脈走行部の接続の有無を調査します。

## 5) 使用する情報

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 9 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。この研究に使用するのは、大学病院の電子カルテに記載される情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日等の患者さん個人を特定できる情報は削除して使用します。また、患者さん個人の情報などが漏洩しないようにプライバシー保護には細心の注意を払います。

(使用する臨床情報)

年齢、性別、診断名、併存疾患、手術歴、BMI、鼻副鼻腔造影 CT 検査

## 6) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学耳鼻咽喉科・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、パスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。そのほかの情報は、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には、改めて臨床研究審査委員会の承認および病院長の許可を得ます。

7) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究の公表

本研究では、氏名、生年月日等、患者さん個人が特定されるような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、ご了承ください。

9) 研究に関するお問い合わせ

本研究にご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、本研究の対象となる方、またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報を使用してほしくない場合、適切な措置を取りますので2026年1月31日までに下記にご連絡ください。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎている場合、患者さん個人を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合、個人を特定できない形ですすでに研究結果が学術論文等に公表されている場合、解析結果から患者さん個人に関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科

氏名：大國 毅

電話：011-611-2111 内線 34910（耳鼻咽喉科頭頸部外科教室）（平日：9:00-17:00）

011-611-2111 内線 34960、34970（7階北病棟）（休日・時間外）