

2008年1月1日～2021年3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へ

—「エンドスコピック モディファイド メディアル マキシレクトミー イーエムスリー Endoscopic modified medial maxillectomy (EMMM) における術後後遺症の検討」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 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 教授 高野賢一

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師 大國 毅

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による EMMM アプローチを施行した方の電子カルテ情報をもとに患者さんの患者背景、背景疾患、術後後遺症、経過、CT 画像などを調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのか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で鼻内内視鏡手術による EMMM アプローチを受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後 EMMM アプローチを受けられる患者さんの合併症予測の参考にすることができます。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、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善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

2008年1月1日～2021年3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による EMMM アプローチを受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認後～2022年3月31日

3) 予定症例数

2020年6月30日時点で、60人を予定しています。

4) 研究方法

2008年1月1日～2021年3月31日の間に当院において鼻内内視鏡手術による EMMM アプローチを受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療成績に関する分析を行い、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させていただきます。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、
- ・ 背景疾患、術後後遺症、経過、CT 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) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 山本圭佑

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、2021年6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便が生じることはありません。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科学講座

氏名：山本 圭佑

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

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