

「内視鏡下鼻副鼻腔手術のアウトカムについての研究」へ ご協力をお願い

【目的】

近年光学医療機器の発展はめざましく、耳鼻咽喉科領域では鼻の内視鏡手術を行う頻度が増えています。鼻の中を観察する内視鏡カメラをもちいて顔や歯茎といった体の表面を切らずに、主に副鼻腔炎（ちくのう）などの鼻の病気を治療することができます。

この治療（内視鏡下鼻副鼻腔手術、といいます）は現在全国では年間約 3 万件以上施行されていて、当院でも年間 50 症例前後施行しています。

一方で、内視鏡の技術・手法、更には内視鏡関連の医療機器は年々変化を遂げているため、患者さんにより良い治療を提供するためには、正確な治療効果と安全性、合併症・副損傷について、最近のデータを用いて評価する必要があります。

本研究では、当科行われている内視鏡下鼻副鼻腔手術のアウトカム（治療効果、合併症、副損傷）について評価を行うことを目的としています。

【研究の対象】

令和 2 年 4 月 1 日以降に、別府医療センター 耳鼻咽喉科で内視鏡下鼻内副鼻腔手術を施行された患者さん

【研究の目的・方法】

既に治療を終えた患者さんについて、電子カルテ上に記録されている各データを調べ、内視鏡下鼻内副鼻腔手術のアウトカム（治療効果、合併症、副損傷）について評価を行います。

※当研究ではこれに該当した患者さんの診療に関する記録を集めますが、この研究のために特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日より令和 10 年 3 月 31 日迄

【外部への試料・情報の提供について】

当院単施設での研究になります。他施設への試料・情報の提供はありません。

【個人情報の取扱いについて】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【医学上の貢献】

近年発展を遂げる経鼻内視鏡手術について、その治療効果と安全性についての最新のデータを得ることで、どのような患者さんに、どのような治療を提供すれば良いか、あるいはどこまで安全に治療が可能なのかが分かります。これは今後治療を受ける患者さんにもメリットが大きいことと考えられます。

【問い合わせ窓口】

ご自身（もしくはご家族）の診療記録がこの調査で利用されることについて異議のある方、または調査の内容について詳しく聞きたい方は、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としますので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者および研究事務局

研究事務局：国立病院機構 別府医療センター 耳鼻咽喉科

研究責任者： 安倍 伸幸（耳鼻咽喉科 部長）

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766