

2019年1月1日から2022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鼻閉改善手術を受けられた方へ

—「鼻閉改善手術におけるコストパフォーマンスとタイムパフォーマンスの検討」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 フロンティア医学研究所 免疫制御学部門 分子生物学講座
助教 萬 頭
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
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鼻閉改善手術を施行した方の術式ごとの治療効果、手術時間、保険点数を比較することで現在の手術に与えられる診療報酬と手術治療の効果が見合っているかどうかを検討することが本研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

鼻中隔彎曲症に対する鼻閉改善手術では彎曲の位置や外鼻変形の有無に応じて手術治療の方針が決定されます。すなわち、彎曲の主体が後方であれば従来法であるKillian切開によるアプローチ(Killian法)、前方の彎曲(前弯)が顕著であれば新規法の一つであるHemitransfixion切開によるアプローチ(H T F法)、外鼻変形を伴う彎曲であればさらなる新規法の一つであるopen septorhinoplastyによるアプローチ(Open SRP法)が用いられる。一方、鼻中隔矯正術に関連する診療報酬点数の手術料は「K347 鼻中隔矯正術」、「K347-2 変形外鼻手術」、「K334-2 鼻骨変形治療骨折矯正術」から選択されます。しかし、これらは形態や既往に準じた点数であって術式に準じた手術料ではありません。従って、医師は手術時間や労力に見合った診療報酬請求が叶わない場面に直面することがあります。そこで今回われわれは上記の鼻閉改善手術を導入以後の当院での実施状況、治療効果、手術時間と手術料について検討することを計画しました。この研究により、術式ごとの治療効果が分かれば、前方の彎曲を改善したり、外鼻変形を矯正するような付加価値を持った新たな術式の価値の正確な評価につながります。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

2019年1月1日～2022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鼻閉改善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～2025年3月31日

3) 予定症例数

2023年12月1日時点で、100人を予定しています。

4) 研究方法

2019年1月1日～2022年12月31日の間に当院において鼻閉改善手術を行った方で、研究者が手術前後の自覚症状アンケートやCT画像、手術情報をもとに検討を行い、行われた術式ごとに治療法の有効性、手術治療の効果について調べます。

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。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、主訴
- ・ 自覚症状アンケート（^{ビジュアル アナログ スケール ヴァス}Visual analogue scale(VAS)、^{ノーズ}NOSEスコア）
- ・ CT画像
- ・ 手術情報：術式、手術時間、手術に参加した医師の人数、算定された保険点数、

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・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、2024年1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も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2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