

2021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、鼻副鼻腔炎に対する内視鏡下鼻内手術（蝶形骨洞開放）を受けられた方へ

—蝶形骨洞開放時の新規解剖学的指標 Orbito-pterygoid-sphenoidal ligament (OPSL)および蝶口蓋動脈同定と術後蝶形骨洞開存性に関する研究—

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 助教 山本 圭佑

1) 研究の概要

1) 研究の目的

難治性の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。しかし、鼻副鼻腔の周囲には重要な臓器があり、特に最深部となる蝶形骨洞開放の際には視神経管損傷や内頸動脈損傷といった重篤な合併症も報告されています。逆に、安全域を過剰に設定すると不十分な蝶形骨洞開放となり、術後に鼻副鼻腔炎の再燃や蝶形骨洞のう胞という袋が形成され、再手術を余儀なくされます。本研究では、安全にかつ最大限蝶形骨洞を開放するための新規解剖学的指標 - つまり手術時に目安となる構造物を解明することを目的としています。

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有用となる解剖学的指標が明らかとなることで、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

2021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炎^{びあくびくうえん}に対して内視鏡下鼻内手術^{ないしきょうかびないしゅじゆつ}（蝶形骨洞開放^{ちようけいこつどうかいほう}）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 6 月 30 日まで。

3) 予定症例数

2025 年 12 月 31 日の時点で、300 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、当院において内視鏡下鼻内手術^{ないしきょうかびないしゅじゆつ}を受けられた方の電子カルテ、手術記録から診療^{しんりょう}データを調査し、術後蝶形骨洞開存性^{じゆつごちようけいこつどうかいぞんせい}について調査します。

5) 使用する情報

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025 年 1 月 15 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、喫煙歴、血液検査、経鼻内視鏡検査、鼻副鼻腔 CT 検査、嗅覚検査、術中所見（手術記録）、術後合併症、自覚症状スコア

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5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）