

2019年5月1日～2022年4月30日の期間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において、
鼻中隔彎曲症（前彎）に対する鼻中隔矯正術を受けられた方へ

—「鼻中隔前彎矯正における軟骨・前鼻棘再固定法に関する後ろ向き研究—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和史

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

鼻中隔彎曲症は、鼻中隔とよばれる左右の鼻を隔てる壁の歪みであり、成人の90%にみられる鼻腔形態の特徴の一つです。彎曲の程度が強くなると鼻づまりの原因となりえます。この鼻中隔彎曲を是正する鼻中隔矯正術は保険収載された術式であり、本邦および世界的にも広く施行される手術治療です。鼻中隔彎曲症のうち前彎を矯正する際は、鼻中隔の前方に位置する鼻中隔軟骨自体の歪みをまっすぐにする手術となります。本手術の中で、鼻中隔軟骨と前鼻棘とよばれる軟骨尾側部の受け皿となる部位の接合を一旦外し、余分な軟骨をトリミングして最適なサイズに調整、次いで軟骨と前鼻棘を再固定します。適切に軟骨-前鼻棘が再固定されなければ、鼻尖下垂などの外鼻変形を来す可能性があります。再固定法に関して定まった方法はありません。本研究では、当院で鼻中隔前彎症に対して経鼻的に鼻中隔矯正術受けられた患者さんを対象に、電子カルテや手術記録上のデータを利用していただき、最適な軟骨-前鼻棘再固定方法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

今後この手術を要する患者さんによりよい治療を行うことができ、手術成績向上に貢献できる可能性があります。

2) 研究の方法

1) 対象となる方

2019年5月1日～2022年4月30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中隔前彎に対して経鼻的に鼻中隔矯正術を受けられた方が対象となります。

2) 研究期間

(病院長承認日) から 2022 年 6 月 30 日まで。

3) 予定症例数

2022 年 4 月 30 日の時点で、30 人を予定しています。

4) 研究方法

2019 年 5 月 1 日～2022 年 4 月 30 日の期間、当院において前弯に対して経鼻的に鼻中隔矯正術を受けた方の電子カルテ、手術記録から診療データを調査し、軟骨一前鼻棘再固定に要した時間や症状アンケートおよび鼻副鼻腔 CT での術前後の改善度を調査します。

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、家族歴、既往歴、診察所見、症状アンケート、鼻腔通気度検査、血液検査所見、鼻副鼻腔 CT 検査、手術記録等

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 耳鼻咽喉科頭頸部外科 大國 毅

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2022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、その点をご了承ください。

<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）