

【オプトアウト情報公開文書】

「内視鏡下上顎洞 **Post-lacrimal approach** の手術成績に関する後方視的観察研究」について

加古川中央市民病院耳鼻咽喉科では、当院で内視鏡下上顎洞手術を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

上顎洞（頬の中の空洞）へのアクセスには複数の手術方法があります。当科では、鼻涙管（目から鼻に涙を流す管）を傷つけることなく、内側から上顎洞に直接アクセスする **Post-lacrimal approach**（後方涙骨下アプローチ）を実施してきました。この手術法では、下鼻甲介骨の上顎突起という骨の縫合部（concho-maxillary suture）を目印として使用することが特徴です。

本研究では、この手術法を受けられた患者さんの診療記録を後方視的に分析し、手術成績（鼻涙管の温存率、術後合併症、疾患の再発状況など）を評価することを目的としています。これにより、本手術法の安全性と有用性を学術的に示し、鼻科手術の発展に役立てることを目指しています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

対象患者の手術期間：2023 年 1 月 1 日 ～ 2027 年 12 月 31 日

【対象となる患者さん】

2023 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日の間に、当院耳鼻咽喉科において Post-lacrimal approach を用いた内視鏡下上顎洞手術を受けられた患者さんが対象となります。

【扱うデータおよび情報の項目】

診療録から以下の情報を取得します。

- ・年齢（手術時）、性別、患側（右・左）
- ・術前診断（内反性乳頭腫、上顎洞性後鼻孔ポリープ、副鼻腔真菌症、上顎洞血瘤腫、術後性上顎洞嚢胞、その他）
- ・手術術式・手術記録（Post-lacrimal approach の実施内容、併用したアプローチ）
- ・術後経過（鼻涙管の温存の有無、合併症の有無、再発・再手術の有無）
- ・フォローアップ期間

【個人情報保護の方法】

この研究では、患者さんのプライバシーの保護に配慮するため、試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して匿名化し、加古川中央市民病院内の鍵のかかる保管場所で管理します。研究成果を報告する際も個人が識別されないように行います。個人情報を外部機関へ提供することはありません。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科 責任者氏名：井之口 豪

【データ提供による利益・不利益】

本研究は既存の診療情報を用いた観察研究であり、研究対象者に対する追加の医療行為は一

切ありません。

利益：個々の患者さんへの直接的な利益はありませんが、研究成果が将来の患者さんの治療の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため、特にありません。

【データの取り扱いについて】

本研究において取得したデータは、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日、または本研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理します。患者さんおよびその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータは速やかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。なお、国際誌への論文投稿を予定しています。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

データおよび情報の研究利用の拒否および同意の撤回についてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できない場合がありますのでご了承ください。なお、拒否および同意の撤回による不利益は一切ございません。

【問い合わせ窓口】

この研究に関するお問い合わせ（研究参加の辞退・データ使用の確認など）は下記までお願い

いします。

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科

研究責任者名：井之口 豪

連絡先：079-451-5500（代表）

（受付時間：平日 9:00～17:00）