

2019年1月1日から2030年3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—
—「鼻閉改善手術の手術成績に関する後ろ向き検討」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 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 山本圭佑

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 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治療効果を評価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。彎曲の部位や程度、原因によって最適な手術アプローチ、再建術式が選択されますが、これらの適応・術式選択は未だ発展途上であり、明確な基準は定まっていません。手術治療の効果を後方視的に他覚的に評価していくことにより、手術適応・術式選択が正しかったかを確認することに医学的な意義があります。この検討による評価をもとに、今後の最適な手術適応・術式手術治療の方法を考えていくことが可能となります。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～2030年3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の診療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～2030年12月31日

3) 予定症例数

100人を予定しています。

4) 研究方法

2019年1月1日～2030年3月31日の間に当院において鼻閉改善手術の診療を受けられた方で、研究者が手術前後の自覚症状アンケートや内視鏡・CT画像、手術情報をもとに検討を行い、行われた手術治療の有効性、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。顔写真は目隠しをして評価に用います。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、原因、主訴

・ 自覚症状アンケート (Visual analogue scale (VAS)、NOSEスコア)

・ 審美スコア：FACE-Q、SCHNOS

- ・ CT・内視鏡画像、顔写真
- ・ 手術情報：手術アプローチ、鼻中隔矯正の方法、鼻中隔尾側端の矯正法、使用したグラフト材料、鼻背再建の方法、鼻尖形成の方法、鼻孔形成の方法、貫通縫合の有無、骨切り手術の有無、

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 渡辺敦

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、2030年4月30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ご不利益が生じることはありません。

10) データ利用を開始する予定日

2026年4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