京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

臨床研究に関する情報の公開

改訂日 2020 年 11 月 25 日 (Ver.2)

研究課題名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科手術における術中 CT 画像診断の有用性に関する研究
研究責任者および情報管理責任者	京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 大森 孝一
研究期間	2019年5月9日から2027年5月8日
研究目的	耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の手術は聴覚・平衡覚・味覚・嗅覚といった感覚器に加えて、呼吸・発声・嚥下といった機能が関わっており、多くはこれらを温存した手術を行うこととなります。頭頸部の深部に発生した腫瘍では根治切除と機能温存を完全に両立させることは容易ではないですが、手術中の CT 画像診断により両立性を上げることが期待できます。また、音声や聴力の改善手術も多くなされています。改善手術は症例によっては不十分な結果におわる場合があります。組織や人工材料の位置や量が不適切であることがあげられます。このため手術中に CT を撮影し、手術操作後の組織や人工材料の位置を確認しつつ手術をすすめれば、改善効果を高めることができると考えられます。しかしながらこの術中 CT 画像診断が耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の手術においてどの程度有用であるかと調べた研究はありません。本研究では京都大学医学部附属病院において手術中に CT 撮影をした症例を対象に、術中 CT 画像診断の有用性に関して解析を行います。
研究の概要	<ul style="list-style-type: none">・2015 年 3 月 1 日から 2024 年 5 月 8 日の間に当院で手術中に CT 画像診断を受けられた方が対象となります。・調査項目は、CT 画像データで、手術の内容に応じて音声機能検査や、聴力検査を行います。本研究のために診療の範囲を超えて追加する外来診察や検査はありません。・調査票は名前やカルテ番号とは違う符号をつけて、管理い

	<p>たします。名前やカルテ番号とその符号とを識別する表(対応表)は調査票とは別に管理いたします。解析を行う際には対応表は用いません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・この研究により当院に通院されている方の個人情報が明らかになることはありません。
倫理面での配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・この研究はヘルシンキ宣言(世界医師会)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省・文部科学省)を守って行います。 ・また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
結果の公表について	<p>この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。</p> <p>ご質問や研究使用をご承諾いただけない場合はご連絡ください。</p>
情報の保管及び廃棄の方法について	<p>この研究で収集した情報は、論文等を発表した後少なくとも10年間は施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。</p>
情報の二次利用について	<p>この研究で得られたデータ・資料については、名前などの個人情報がない状態で別の研究に二次利用する可能性があります。二次利用はデータ保管期間の10年間に限ります。二次利用の際には、該当する指針に基づいて手続きを行います。</p>
研究のお問い合わせ先	<p>1) 研究課題における相談窓口</p> <p>担当者：山本典生</p> <p>所属 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p> <p>連絡先：075-751-3111</p> <p>京都大学医学部附属病院 相談支援センター</p> <p>(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>