

情報公開文書

1. 研究の名称

経鼻内視鏡下頭蓋底手術における術後嗅力低下および関連因子に関する研究

2. 研究の目的

近年、脳外科領域の疾患である下垂体腺腫を含む頭蓋底病変に対して、経鼻内視鏡下頭蓋底手術が普及してきております。下垂体病変においては、開頭手術と比較して経鼻内視鏡下頭蓋底手術が低侵襲かつ良好な治療成績であることが利点とされていますが、経鼻内視鏡下頭蓋底手術による合併症を検討した報告は少ないのが現状です。

そこで、本研究では、京都大学医学部附属病院で経鼻内視鏡下頭蓋底手術を施行した患者を対象として、術後合併症の種類や頻度、および術後合併症に関連する因子を明らかにするとともに、経鼻内視鏡下頭蓋底手術における術後合併症の頻度および程度を軽減させることを目的としております。

3. 研究期間

2015 年 1 月から 2019 年 1 月までに、京都大学医学部附属病院で経鼻内視鏡下頭蓋底手術を施行した患者様を研究対象としております。

観察期間は、手術を受けてから約 1 年間とし、通常の診療内で得られた情報を用いて研究を行います。

研究期間は、上記の観察期間終了後、2021 年 3 月までを解析期間としております。

4. 研究機関・研究責任者

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

大森 孝一（研究責任者）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3346 FAX 075-751-7225

本研究は、京都大学の倫理審査委員会の審査を受け、上に示す研究機関の長の許可を受けて実施しております。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、経鼻内視鏡下頭蓋底手術後の合併症の種類や頻度、および術後合併症に関連する因子を明らかにすることを目的とし、通常の診療内で得られた CT、MRI、鼻内視鏡検査、嗅覚検査等の各種検査の検査結果および手術記録などのカルテ上の既存情報を研究に用います。研究対象となった対象者の個人情報及びプライバシーに十分配慮した上で、カルテ情報を抽出する際に匿名化したのちに研究に利用します。

6. 試料・情報の管理者

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

桑田 文彦（研究実施責任者）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3346 FAX 075-751-7225

7. 研究に関する相談・問い合わせに関して

本研究では、研究対象となった対象者の個人情報及びプライバシーに十分配慮した上で、カルテ情報を抽出する際に匿名化して研究に使用しております。

なお、本研究対象参加の同意を撤回されたい研究対象者及びその関係者は下記までご連絡ください。いつでも同意を撤回することが可能です。

桑田 文彦（研究実施責任者）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3346 FAX 075-751-7225

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp