

情報公開文書

1. 研究の名称

鼻副鼻腔・頭蓋底腫瘍に対する治療成績の検討

2. 研究の目的

鼻副鼻腔・頭蓋底は、周囲に脳や眼窩という重要な構造物が存在する解剖学的に複雑な領域で、良性・悪性含め様々な種類(病理組織型)の腫瘍が発生します。頻度の高い腫瘍ではないので、病理組織型ごとのまとまった治療成績の報告がないのが実情です。また、治療の主体となる手術療法も、従来の開頭あるいは顔面切開による侵襲的な術式から内視鏡を用いた低侵襲な術式にかわりつつありますが、低侵襲な内視鏡手術がはたして従来の術式と同等以上の治療効果があるかはわかっていません。

そこで、本研究では、京都大学医学部附属病院で過去に治療を受けた鼻副鼻腔・頭蓋底腫瘍患者さんを対象とし、病理組織型ごとに患者さんの背景、治療法、治療経過を検討し、治癒率や再発率、合併症の頻度を明らかにすることを目的とします。本研究により、鼻副鼻腔・頭蓋底腫瘍治療における治療成績の向上および治療に関連した合併症の頻度を軽減させることが将来的に可能と考えています。

3. 研究期間

2009 年 1 月から 2022 年 3 月までに、京都大学医学部附属病院で治療を受けた鼻副鼻腔・頭蓋底腫瘍患者さんと、2022 年 4 月より 2027 年 3 月まで今後京都大学医学部附属病院で治療を受ける鼻副鼻腔・頭蓋底腫瘍患者さん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 3 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のデータ解析期間を含めた、2032 年 3 月までとしております。

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 教授

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、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、通常の診療内で得られた年齢、性別、飲酒喫煙などの生活習慣、既往歴、採血、

画像、嗅力、病理組織診断、治療法、術式、再発の有無、再発の時期、経過観察期間などの電子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、カルテ情報を抽出する際には患者情報を匿名化したのちに研究に利用します。

6. 研究資金・

この研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 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 助教

松永 麻美（研究代表者）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

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

8. 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患者さん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。

松永 麻美（研究代表者）

〒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 臨床研究相談窓口

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