

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

鼻涙管閉塞症に対する鼻内涙嚢鼻腔吻合術の治療成績の検討

[研究の背景と目的]

鼻涙管閉塞に対して顔面に切開を入れる鼻外法の涙嚢鼻腔吻合術)が行われてきました。近年では顔面に瘢痕を残さない内視鏡下に行う鼻内法に移行してきています。鼻内法と鼻外法の成功率を比較した報告では、以前には鼻外の方が鼻内法の方に比べ高い成功率との報告でした。しかしその後、鼻内視鏡機器が進歩し、鼻外法と鼻内法では同等の成功率となってきました。当院でも2012年10月から鼻内法を施行してきています。症状が改善する方は多いですが、再発する方もおられます。

今回の研究の目的は当院での鼻内法の涙嚢鼻腔吻合術の成功率を他の文献における成功率と比較することと再発例の原因と対処法を究明することです。

[研究の方法]

●対象となる方

2012年10月1日～2020年3月31日に東京医科大学病院にて鼻内法の涙嚢鼻腔吻合術を行い、術後6ヵ月以上観察できた症例を対象とします。

●研究期間

医学倫理審査承認日から2022年12月31日

●利用するカルテ情報

カルテの診療録のうち、検査結果や臨床経過に関する情報の部分を研究に利用します。

●情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意してシュレッダーにかけて廃棄を致します。

[研究組織]

研究責任者氏名:大塚康司(教授)
東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
TEL 03-3342-6111(代表)

研究分担者

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
TEL 03-3342-6111(代表)
岡吉洋平(助教)
服部和裕(助教)
塚原清彰(主任教授)

[個人情報取り扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、対象患者さんの個人情報を厳格に保護します。研究責任者もしくは研究分担者は、対象患者さんの記載に関して、匿名化されたコードを付してそれを用いて第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮します。本研究の結果が公表される場合にも同様に対象患者さんの個人情報を保護します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大塚康司
電話番号03-3342-6111(代表) (内線)5788