

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

歯性副鼻腔炎: 抜歯での制御困難予測因子の検討

### [研究の背景]

慢性副鼻腔炎、いわゆる蓄膿症は、歯が原因で生じることがあり、これを歯性副鼻腔炎と呼んでおります。抜歯により治ることもあれば、治らずに副鼻腔の手術も必要になることがあります。一方で、副鼻腔の手術を先に行うことで原因の歯を温存できることもあり、抜歯をむやみに行わない方がよいという意見もあります。とはいえ、副鼻腔の手術は抜歯と比較すると侵襲が大きく、最初から行うこともためられます。だからといって、抜歯を先に行った後に、副鼻腔手術も必要となった場合、残せる可能性があった歯を失うことになるのでよろしくありません。

抜歯のみで副鼻腔炎を制御できるかどうか事前に予測できれば、このような事態を減らすことができると考えます。例えば、抜歯で制御できる可能性が高い場合は、まずは侵襲を少ない抜歯を試みる、または歯を残せるならまず副鼻腔手術を行う。抜歯で制御できる患者背景がわかれば、その可能性が少ない場合は、最初から積極的に副鼻腔手術をすすめることができ、無駄な抜歯を防ぐことができます。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	耳鼻咽喉科、歯科口腔外科

### 対象となる期間

2017年4月1日～2020年3月31日の間に診断された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 抜歯後の経過が追跡できない患者さん
- 2) 副鼻腔真菌症など、歯性以外の原因の合併が判明した患者さん
- 3) 研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究対象者となる基準

歯性副鼻腔炎と診断され、抜歯をうけた患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 糖尿病の有無
- 3) 罹患副鼻腔(部位および数)
- 4) 患側への鼻中隔彎曲の有無
- 5) 中鼻道ポリープの有無
- 6) 根尖病変の上顎洞への穿通の有無
- 7) 臨床症状
- 8) 抜歯後に改善したか(症状消失かつ鼻内所見の消失、または画像検査で軟部影消失)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	平澤 一浩
情報の管理者名	平澤 一浩

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	耳鼻咽喉科	講師	平澤 一浩

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	口腔外科学分野	助教	池畑 直樹	研究指導

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科	講師	平澤 一浩	データ収集、統計解析、情報管理
研究分担者	耳鼻咽喉科	教授	大塚 康司	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科	臨床研究医	都丸 怜奈子	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	平澤 一浩
診療科(部署)	耳鼻咽喉科

電話番号	029-887-1161 内線 7628
受付日時	平日 8:30 ~ 16:30

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	都丸 怜奈子
診療科(部署)	歯科口腔外科
電話番号	029-887-1161 内線 7183
受付日時	平日 8:30 ~ 16:30