

後天性真珠腫に対して手術を受けた 15 歳までの患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

小児後天性真珠腫における進展度と術後成績の検討

【研究の背景と目的】

中耳真珠腫では病気の重さを評価するために中耳真珠腫進展度分類を一般に用います。小児では先天性真珠腫が多数を占めているためその進展度分類を用いた病気の重さと術後の再発や聴力改善成績に関する評価はいくつもの報告がなされていますが、小児後天性真珠腫は先天性真珠腫に比較すると症例数が圧倒的に少ないため進展度分類による病気の重さと術後成績に関する報告は殆どない現状となっています。そこで本研究では患者さんのカルテ記録を使用して小児後天性真珠腫における病気の重さと術後の再発や聴力改善成績について調査を行い、術後成績に影響を及ぼす因子を明らかにして術後の成績を向上させることを目的とします。

【対象となる方】

2019/4/1 から 2024/3/31 の期間内に当院耳鼻咽喉・頭頸部外科で後天性真珠腫と診断され手術加療を受けた 0～15 歳の患者さん

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

- ① 患者さん情報(年齢・性別・既往歴・手術日)
- ② 内視鏡下で撮影された鼓膜所見
(真珠腫の存在部位、鼓膜穿孔の有無、外耳道後壁欠損の有無、耳小骨破壊の有無)
- ③ 純音聴力検査の結果(術前、術後 1 年)
- ④ 術前および術後 1 年で施行された CT 所見
(病変の進展範囲、再発の有無、乳突蜂巣の発育度、アブミ骨病変の程度)

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日（2024 年 1 月 15 日）から 2024 年 3 月 31 日まで実施され、約 30 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本小児耳鼻咽喉科学会会誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 田中康広

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科

担当者：田中 康広 教授 PHS:1680

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-8681（医局直通） 平日 9:00-17:00

以上