

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小児閉塞性無呼吸症に対する被膜内口蓋扁桃切除術（PIT）の有効性・安全性に関する研究
研究期間	臨床研究等許可決定後～2022年12月31日まで
研究の目的と意義	<p>小児の閉塞性睡眠時無呼吸症（OSA）に対して、口蓋扁桃摘出術は有効な治療法として広く施行されているが、従来法の手術には術後早期・後期の後出血や、術後疼痛による食事摂取の遅れなどの問題が指摘されてきました。</p> <p>術後出血が起こると再入院や再手術により、患者様、術者の双方に身体的・精神的にストレスのかかるため、ますます需要の増えている幼少児の口蓋扁桃・アデノイド手術においては、従来法よりも安全な手術法が望まれます。</p> <p>近年、マイクロデブリッターなどの新しい医療機器を用いた口蓋扁桃摘出術、さらに被膜内口蓋扁桃切除術（Powered Intracapsular Tonsillotomy : PIT）が導入されてきました。</p> <p>本研究では、小児OSAに対して、従来の口蓋扁桃摘出術と比較したPITの安全性、有効性について検討し、これからの安全で有効な手術方法の選択や、術後の有害事象を減らすことで、入院日数の短縮や患者様のQOL改善につながることを目指します。</p>
研究方法	<p>本研究は2016年1月1日から2021年12月1日までの間に当院で閉塞性睡眠時無呼吸症に対して、手術加療を行った18歳未満の患者様を対象とします。</p> <p>患者様の診療録・看護記録より以下の情報を使用します。患者様背景（年齢、性別、BMI、扁桃肥大の程度、睡眠時無呼吸の程度（Apnea Hypopnea Index: AHI））や手術関連評価項目（手術方法、入院期間、手術時間、鎮痛薬使用回数、鎮痛薬使用日数、術後食事量、術後出血の有無、再増大の有無）を把握し、手術方法と術後評価項目との関連について比較検討します。</p>
研究機関	自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科
個人情報の保護について	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名の代わりに新しい番号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が耳鼻咽喉頭科学部門において、パスワードを設定したUSBメモリに保存し厳重に保管します。新しい番号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後12か月保存した後に破棄・廃棄します。紙媒体はシュレッダーで裁断後に破棄し、USBメモリは物理的に破壊して破棄します。</p> <p>本研究に<u>不参加を希望される方または代理の方</u>は、下記連絡先までご連絡ください。</p> <p>なお、本研究に参加を希望しない<u>対象となる患者様または代理の方</u>において、連絡をいただいた時点ですでにデータが匿名化されていたり、研究成果が発表されている場合には同意は撤回できませんのでご了承ください。対象となる方または代理の方のご希望があれば、質問があった場合の対応や、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
結果の公表	研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告いたします。

問い合わせ先	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 病院助教 野田 昌生 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7381</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>
--------	--