

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

記

研究課題名：耳下腺内顔面神経の周囲の構造の解析

研究の意義：耳下腺手術においては顔面神経温存が基本であり、顔面神経を耳下腺内で同定し剥離して追走することで温存しています。良性耳下腺腫瘍手術において、顔面神経より浅部に存在する浅葉腫瘍では20%、深部に存在する深葉腫瘍では50%で術後顔面神経一時麻痺を生じます。顔面神経切断時は永久麻痺となり、神経再建手術を行っても改善率は低いため、顔面神経の確実な温存が重要です。そこで本研究は研究対象者のサンプルを用いて、耳下腺内顔面神経と耳下腺との組織学的関係を明らかにすることで、顔面神経温存手技の向上を目指します。

研究の目的：耳下腺内顔面神経の周囲構造を解析することで手術手技の向上を図ります。耳下腺内の顔面神経周囲構造を組織学的に検討するために摘出後の耳下腺を用います。

研究の対象：顔面神経の合併切除を伴う耳下腺手術を行う方、または行った方を対象とします。

研究の方法：通常の治療として手術中に摘出された耳下腺を用いて、顔面神経とその周囲の構造について組織学的に検討します。

収集する情報：本研究では検査結果に関する情報も収集しますが、保険診療の範囲内で通常施行される検査の結果（下記①～⑤）についての情報を収集します。従って、本研究目的のために新たに検査を実施するものではありません。情報は匿名化され、どの研究対象者の情報であるかが直ち

に判別できないよう、加工、管理されます。情報の管理責任者は耳鼻咽喉科頭頸部外科学・乾 崇樹です。

- ①背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）
- ②臨床所見（疼痛、腫瘍可動性、顔面神経麻痺の有無など）
- ③画像所見
- ④手術所見（顔面神経の処理、術式など）
- ⑤病理学的所見

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、学会などで公表後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得した試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（耳鼻咽喉科頭頸部外科・乾 崇樹）が利用いたします。

研究期間：研究倫理委員会承認後～2021年7月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：本研究は、患者様の特定につながる氏名、ID番号、住所などの個人情報を削り、代わりに新しく研究番号を振った（匿名化といいます）後に実施します。患者様とこの研究番号を結び付けるための対応表は、患者様のID番号と研究番号のみの表として、他の情報と独立した電子ファイルで管理します。この電子ファイルにはパスワードを設定し、施設内外のネットワークから完全に切り離されたコンピュータ（本学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内に設置）で情報管理者が厳重に管理します。本研究で収集した情報は、すべて研究番号によって厳重に適切に管理します。本研究は、このように個人の特定につながる情報を除いて実施するため、個人情報が漏洩して患者様の不利益となることはありません。一方、本研究にご協力

くださっている患者様より、本研究によって得られた情報や成果についてお問い合わせがある場合には、情報管理者より患者様の個人情報を入力し、他の患者様の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内でお知らせすることが可能です。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 下記の通り

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。本研究において利益相反の状態はありません。大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室の講座研究費及び奨学寄附金より負担します。

研究者名：

所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	職名	教授	河田 了
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	職名	講師	東野正明
所属	大阪医科大学解剖学	職名	教授	近藤洋一
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	職名	専門教授	萩森伸一
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	職名	准教授	寺田哲也
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	職名	大学院生	神人 彪

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

担当：神人 彪

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8269