2013年6月1日から2018年5月31日までに
当院で鼻副鼻腔CT検査を受けられた方へお知らせ
「鼻副鼻腔吸入治療を革新する鼻副鼻腔鋳型モデルの作成」

鼻副鼻腔は解剖学的に複雑であり、多くの鋳型のモデルがありますが、解剖学的に個人差があり、満足のいくものではありません。また術後になると解剖が大きく異なるために現段階ですべてに対応した鋳型の存在は難しいと考えます。

一方、鼻は上気道の一部であり、吸入療法という治療法が存在します。薬剤を気流化して、鼻腔から吸い込み、気道局所で反応させる治療法です。この開発においては鼻・副鼻腔鋳型実験が必須であるといわれています。近年はコンピューターシュミレーションを用いた、気流のフローの動態をみることは可能になったが、いまでも薬剤が沈着しているかは不明であり、いまでもこの鋳型実験が中心である。また鋳型は古いタイプが多く、現代人の骨格と合わない点も多い。

そこで、今回当施設で過去5年間の施行した鼻副鼻腔CT検査の中から正常陰影の症例3例と術後症例3例を抽出し、3Dプリンターで鼻副鼻腔鋳型モデルを作成することを目的とします。

対象者は2013年6月1日～2018年5月31日までに当院で鼻副鼻腔疾患にてCT検査を行われた方です。研究期間は倫理委員会承認日から2020年3月31日までです。

本研究は倫理委員会の承認を得て行われています。

1. 治療介入を伴わない「観察研究」で、既存情報のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。この研究で収集する情報は性別、年齢、病因、術後出血の有無、入院期間等で、個人が同定されうる情報(カルテ番号も含め)も収集しますが、情報管理者によって匿名化されます。
2. 本研究は学内研究費のみを使用する研究のため、患者さんに負担が生じる事はありません。
3. 研究をするために必要な資金をスポンサーから提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態と言います。この研究課題を実施する関係者は下記の如く奨学寄付金を受け入れていますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、これらの企業の中には川崎医科大学附属病院で使用する薬剤を取り扱っている企業が存在しますが本研究とは直接関係がありません。

耳鼻咽喉科学奨学寄附金受入企業　　サノフィ株式会社、MSD株式会社、大鵬薬品工業株式会社

4. 本研究で得られた結果は、将来別の研究において二次利用する可能性があります。その場合には新たに倫理委員会の承認を得ます。

5. 研究に関してご質問などのある方、研究に参加されたたくない方は 2019 年 3 月 31 日までに下記までご一報下さいますようお願い致します。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出下さい。

問い合わせ先: 川崎医科大学附属病院　耳鼻咽喉科　兵　行義
倉敷市松島 577　086-462-1111　jibika-lab@med.kawasaki-m.ac.jp