

研究機関：広島大学

研究課題名	睡眠時無呼吸症候群に伴う胃酸逆流が中耳粘膜に及ぼす影響の研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 教授 竹野 幸夫
研究期間	2022年3月8日 ~ 2027年12月31日
対象者	本研究の対象となるのは、2017年1月1日から2027年6月30日の間に、広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で慢性中耳炎や真珠腫性中耳炎などの中耳疾患の評価目的で診察と検査および手術を受けられた患者さんです。
意義・目的	日常臨床において、中耳炎を反復したり耳科手術後に鼓膜穿孔の出現により治療に難渋したりする症例を経験することがあり、そのような症例では睡眠時無呼吸症候群を併発しているケースも多くあります。睡眠時無呼吸症候群では胃酸逆流を生じ、酸逆流は中耳腔まで達して中耳炎を惹起することが報告されています。そこで、中耳疾患に対して耳科手術を行った症例に対し、睡眠時無呼吸症候群併発の有無と中耳粘膜の胃酸逆流による影響、および術後経過に与える影響について検討し、睡眠時無呼吸症例に対する耳科手術への影響と早期治療介入の有意性について考察します。
方法	診療録や聴力検査、血液検査、画像検査、睡眠時無呼吸検査、内視鏡検査、中耳粘膜採取、鼻腔生理機能検査等の診療情報を用いて、集計と分析を行います。また、手術時に採取した残余検体を用いて、免疫染色を含めた分析を行います。本学における実施許可日以降に利用を開始します。
研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策	研究対象者には本研究による直接的な利益はありませんが、本研究により中耳疾患と睡眠時無呼吸症候群の関連性について把握でき、術後合併症を軽減できる可能性があります。また、広島県における疾患発症度と重症度に関するエビデンス創出につながります。患者さんの個々の病態に応じた precision medicine が可能となり、医療費の削減にもつながるものと思われます。本研究は観察研究であり、研究対象者に対して負担やリスクを増すものではありませんが、個人情報の取り扱いには十分配慮をします。試料・情報は研究に使用する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。なお、外部への試料・情報の提供はありません。
研究に関する情報公開の方法	本研究で得られた成果を論文または学会で発表する場合は、研究責任者、本研究の関係者が協議の上取り決めます。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、対象者が特定できないよう十分に配慮します。

<p>試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> <p>研究責任者、本研究の関係者は、本研究の実施に関わる記録を適切に保管し、研究終了5年後に適切に廃棄します。また、採取した試料(粘膜等)も適切に保管し、研究終了5年後に適切に破棄します。</p> <p>研究の資金・利益相反</p> <p>運営交付金を使用します。</p> <p>利益相反はありません。</p>
<p>共同研究機関</p> <p>共同研究機関はありません。</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 教授 竹野 幸夫</p>
<p>個人情報の保護について</p> <p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば以下連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>本研究に関する質問などの問い合わせは下記にお願いします。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5252 広島大学病院 感覚器・頭頸部診療科 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 教授 竹野 幸夫、担当 小田 尊志</p>