

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>副鼻腔 3D モデルを用いた鼻洗浄液到達範囲の定量解析</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 菊田 周</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日～2029 年 3 月 31 日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>2020 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに日本大学医学部附属板橋病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で副鼻腔 CT を撮影された方のうち、副鼻腔炎のない正常に近い副鼻腔構造の方、または内視鏡下鼻副鼻腔手術（ESS）後で副鼻腔が十分に開放されている 20 歳以上の方が対象です。</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>鼻洗浄は慢性副鼻腔炎や ESS 後の治療で広く行われています。しかし、洗浄液が目的の場所まで十分に届いているかは分かっていません。本研究では、CT 画像から作製した副鼻腔 3D モデルを用いて、洗浄液がどこまで届くかを調べます。主に中鼻道への到達範囲を評価し、ノズルの噴出方向の違いによって到達範囲がどのように変化するかを比較します。嗅裂、前頭洞入口部、鼻中隔への到達範囲や、挿入深度、角度、頭位、洗浄器の種類による違いも副次的に検討します。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>診療で撮影された副鼻腔 CT の DICOM データを用いて、アヘッドラボトリーズ株式会社に委託し、シリコン製の副鼻腔 3D モデルを作製します。</p> <p>患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。作製した 3D モデルに市販の鼻洗浄器を用いて色素を混ぜた洗浄液を流し、ノズルの角度や深さ、向きを変えながら洗浄します。洗浄後は写真撮影を行い、画像解析ソフト（ImageJ）で中鼻道、嗅裂、前頭洞入口部、鼻中隔への到達範囲を測定し、最も効果的な洗浄方法を検討します。主要な比較では、挿入深度、頭位、洗浄器などを一定にし、噴出方向（鼻腔底方向・中鼻道方向・上方方向）の 3 条件を比較して、中鼻道への到達面積割合を評価します。嗅裂など他の部位やその他の洗浄条件は副次的に評価します。なお、本研究は洗浄液がどこまで届くかを評価するもので、粘液や痂皮などを実際にどの程度除去できるかを直接評価する研究ではありません。</p>
<p>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <p>年齢、性別、CT 検査</p> <p>＜個人情報について＞</p>

研究対象となる CT データには研究用識別番号を付し、氏名や患者 ID など直接個人を特定できる情報と分離して管理します。患者 ID と研究用識別番号を対応させた表は研究機関内で研究責任者が厳重に管理し、研究解析用データや 3D モデルには患者氏名等を表示しません。

<外部への試料・情報の提供の方法>

副鼻腔 3D モデルの作製を委託するため、氏名等の個人を特定できる情報を削除した副鼻腔 CT の DICOM データを記録媒体（DVD 等）に保存し、アヘッドラボラトリーズ株式会社へ郵送します。患者 ID と研究用識別番号の対応表は委託先には提供しません。提供されたデータは 3D モデル作製以外の目的には使用せず、第三者へ提供しません。納品後は、研究責任者が 3D モデルの品質および委託業務が適切に実施されたことを確認します。

<研究利用の拒否について>

研究への利用を希望されない場合は、下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。論文等による公表前で、該当データを特定して除外できる場合は、可能な範囲で研究対象から除外します。ただし、論文等で研究結果が公表された後は、すでに公表された解析結果から個別のデータのみを削除して解析をやり直したり、公表内容を修正したりすることはできません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

耳鼻咽喉・頭頸部外科 安田亘佑、菊田周

電話：03-3972-8111 内線：（医局）8753（PHS）8290、7948

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方