

# 鼻内パッキング資材としてのアクアセル®Ag アドバンテージの安全性と有効性の検討

## 研究協力のお願い

当科では「鼻内パッキング資材としてのアクアセル®Ag アドバンテージの安全性と有効性の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 研究の対象

2021 年 9 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日の間に日本医科大学武藏小杉病院、日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院、香川大学医学部附属病院及び福岡大学筑紫病院で、内視鏡下副鼻腔手術Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ型、鼻副鼻腔腫瘍摘出術・経鼻的下垂体腫瘍摘出術を受け、術後鼻内パッキング資材としてアクアセル®Ag アドバンテージを使用した、慢性副鼻腔炎、鼻副鼻腔腫瘍、副鼻腔囊胞、下垂体腫瘍の患者さん。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は対象患者さんの術前から術後経過を評価することにより、鼻内パッキング資材としてのアクアセル®Ag アドバンテージの安全性と有効性を明らかにすることです。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学武藏小杉病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学武藏小杉病院 耳鼻咽喉科 香中優美です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：後藤穣）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：小町太郎）、香川大学医学部附属病院（研究責任者：秋山貢佐）、福岡大学筑紫病院（研究責任者：三橋泰仁）です。

アクアセル®Ag アドバンテージの安全性と有効性を示すために、2021 年 9 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日の間に上記の研究対象の患者さんについて術前 CT スコア、年齢、性別、術式、術後経過をカルテより抽出します。その中でも特に術後鼻の中に癒着を起こした患者さんの割合について、癒着の程度を癒着なし、換気に支障がない程度の癒着、換気に支障があり処置を要した癒着、完全癒着、の 4 段階で評価します。

この他、癒着を起こさないための適切なアクアセル®Ag アドバンテージ抜去日や術後癒着を起こすリスク因子、術後出血・発熱・Toxic shock syndrome・アレルギーを起こした患者さんの割合を調べることでアクアセル®Ag アドバンテージの安全性と有効性についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 8 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

## 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報 : 年齢、性別、疾患名、手術回数、術式、アクアセル®Ag アドバンテージ抜去日、鼻洗浄開始日、Toxic shock syndrome、アレルギー反応、術後出血・発熱・癒着など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)、香川大学医学部附属病院 (院長 : 門脇則光)、福岡大学筑紫病院 (院長 : 河村彰)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学武藏小杉病院 (院長 : 谷合信彦)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は以下の施設可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコンコンピュータに保管されます。

日本医科大学武藏小杉病院 : 耳鼻咽喉科医局

日本医科大学付属病院 : 耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 耳鼻咽喉科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学武藏小杉病院 耳鼻咽喉科 香中優美

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3140

メールアドレス : s-yuumi@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 後藤 穩

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25662

メールアドレス : m.gotoh@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 耳鼻咽喉科 小町 太郎

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 72041

メールアドレス : s6031@nms.ac.jp