

# 研究名： 経口蓋アプローチ法術後の鼻咽腔閉鎖機能に関する後ろ向き 観察研究

## 1．研究の目的

経口蓋アプローチは、全頭蓋底脳瘤、前頭蓋底腫瘍や頸椎不安定症やなどに対する手術において用いられ、口蓋を一時的に切開することで患部に到達する方法です。本法施行後に鼻咽腔閉鎖機能(言葉や食事が鼻から漏れないようにする機能)が低下することが報告されていますが、その詳細は十分には明らかになっていません。

本研究では、当センターで本法を施行された患者さんについて、電子カルテの情報を後ろ向きに収集して、本法施行後の鼻咽腔閉鎖機能を評価します。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年4月～2020年2月までに経口蓋アプローチ法による治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月

研究方法：電子カルテから以下の情報を後ろ向きに収集します

## 3．研究に用いる情報の種類

手術時年齢(年・月)、性別、既往歴とその治療歴、経口蓋アプローチ法が適応となった原疾患名、手術術式、術中および術後の患部の写真(顔など個人識別できる部位は含まない)、原疾患が腫瘍等の場合には病理診断、鼻咽腔閉鎖機能、その他の周術期の有害事象、予後(死亡・生存・他院紹介など)等。

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。**

## 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、2020年5月末日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7025）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信