

研究名：睡眠時無呼吸を呈する軟骨無形成症児に対してアデノイド

切除、口蓋扁桃摘出術を行った症例の検討

1．研究の目的

軟骨無形成症の方は構造的な鼻咽腔狭窄にアデノイド肥大、口蓋扁桃肥大が加わるため、閉塞性睡眠時無呼吸の有病率が高くなることが知られています。

通常基礎疾患のない小児睡眠時無呼吸の多くはアデノイド切除・口蓋扁桃摘出術（adenoidectomy and tonsillectomy：A&T）により改善が見込まれますが、軟骨無形成症の方は構造的な鼻咽腔狭窄に加え、大後頭孔狭窄症による延髄・上部頸髄圧迫のため中枢性の睡眠時無呼吸も合併しやすく、A&Tを行っても睡眠時無呼吸が改善されない例があります。また術中や術後の呼吸管理が重要となるためA&Tの手術適応を慎重に見極める必要があります。

そこで今回、アデノイド切除、口蓋扁桃摘出術を行った軟骨無形成症の方を対象として睡眠検査や臨床経過を検討し、手術適応、術中、術後の注意点を明らかにすることを研究の目的としました。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2000年4月～2015年3月までに軟骨無形成症で受診し、耳鼻咽喉科でアデノイド切除、口蓋扁桃摘出術を施行した方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月31日

研究方法：上記の対象の方のカルテを用いて後方視的に研究を行います。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、画像検査、内視鏡検査、睡眠検査、手術内容、術前後の経過 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．お問い合わせ

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ますので2020年10月31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 耳鼻咽喉科 守本倫子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-3416-0181（内線 7088）

東邦大学医療センター大橋病院耳鼻咽喉科 山口宗太

住所：〒153-8515 東京都目黒区大橋2-22-36

電話：03-3468-1251（内線 7410）

- ・研究責任者：国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子