

2017 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 7 月 31 日の間に
当科において小児閉塞性睡眠時無呼吸症の治療を受けられた方
及びご家族の方へ

—「小児の閉塞性睡眠時無呼吸に対する PITA 施行症例の臨床的検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	濱本 真一
研究分担者	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	特任教授	假谷 伸
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田 裕次郎
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	田所 宏章
	川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科	兼務レジデント（大学院生）	前田 祐一郎
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	三宅 宏徳
	川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科	兼務レジデント（大学院生）	齊藤 沖真
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	木下 将

1. 研究の概要

小児の閉塞性睡眠時無呼吸（Obstructive Sleep Apnea: OSA）は発育・発達に影響を及ぼすことが明らかになっており、早期の治療介入の必要性が示されています。小児の閉塞性睡眠時無呼吸においては口蓋扁桃肥大やアデノイド増殖症が主な原因であり、口蓋扁桃摘出術とアデノイド切除術の有効性は広く知られています。耳鼻咽喉・頭頸部外科において、それらの手術は基本的な手術ではありますが、術後出血は時に致命的となりうる合併症であり注意が必要です。また、術後の疼痛遷延により食事摂取再開が遅れることも問題として指摘されています。近年、低侵襲な方法として、パワーデバイスを用いたアデノイド・口蓋扁桃切除術が世界的に導入され、一部の国では従来の方法に置き換わりつつあります。当科でもコブレーターを用いた被膜内口蓋扁桃切除術・アデノイド切除術（Powered intracapsular Tonsillectomy and adenoidectomy、以下 PITA）を導入しています。小児 OSA に対する安全かつ低侵襲な手術方法、治療方針を確立するために、今回われわれは、従来法で手術を施行した患者さんと PITA を施行した患者さんの周術期経過を比較することで、PITA の有用性と安全性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 7 月 31 日の期間に小児 OSA に対し手術治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022 年 5 月 16 日 ~ 2024 年 9 月 30 日

3) 研究方法

研究者が、対象期間内の患者さんの診療情報を抽出し、小児 OSA 手術症例に関連した各種検査結果や問診結果をもとに、従来法で手術を施行した患者さんと PITA を施行した患者さんの周術期経過を比較することで、PITA の

有用性と安全性を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、臨床症状（いびき、日中の眠気など OSA に関連した症状）、Brodsky 分類、身長、体重、カウプ指数、手術時間、術後の食事摂取量、術後の疼痛程度（フェイススケール）、術後の鎮痛剤使用の有無、術前後の睡眠検査結果、術前後の咽頭所見。

5) 情報の保存及び 2 次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2024 年 8 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：瀨本 真一

電話：086-462-1111 内線 27502（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1197

E-mail：mskz-h@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。