

2022年1月14日 第3版作成

—「新規開発アデノイド切除・口蓋扁桃摘出術時の小児用開口器に関する術者の使用評価に関する研究」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 川崎医科大学生化学 教授 山内 明

(川崎医科大学 産学連携知的財産管理室 室長)

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

同

講師 雑賀 太郎

1. 研究の概要

アデノイド(別名、咽頭扁桃)は扁桃腺と同じくリンパ組織の一つで、鼻の一番奥にあります。また、通常「扁桃」と呼ばれる口蓋扁桃^{こうがい}は一般的に「扁桃」と呼ばれます。喉の左右後部にあり、ふつう鮮やかなピンクがかった塊に見えます。通常のお子様の場合には、幼児期に最も大きくなりますが、医師の判断で、通常のレベルを超えて、大きくなり、鼻やのどを塞いだり、いびき、呼吸や食べ物を食べることに障がい^{こうがい}が起こることがあります。また感染症が長引いて、アデノイドでは慢性副鼻腔炎や難治性(なおりにくい)中耳炎が生じます。口蓋扁桃でも、感染症が慢性となって習慣性になったりします。そういった場合には「アデノイド切除・口蓋扁桃摘出術」が行われます。この手術をする時に、口を開いた状態で行うために開口器を用いますが、今のところ、幼児用の開口器がなく、成人用のものを代用しています。

今回、岡山県北区今保のオオタ株式会社が新規に医療機器登録をした小児用開口器を、川崎医科大学附属病院にて「アデノイド切除・口蓋扁桃摘出術」を実施する場合の開口器として用いて、執刀医によるこの小児用開口器の使用評価を行います。

その評価によって、微調整を行い、完成品として、将来的には市販する予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

今回の研究では、「アデノイド切除・口蓋扁桃摘出術」の執刀医になる耳鼻咽喉科医です。

ただし、実際の手術において、この新規開発・小児用開口器を用いることとなりますので、「アデノイド切除・口蓋扁桃摘出術」の適応となったお子様に代わって、本文書によって、この小児用開口器を手術に際して用いること、そして、執刀医による使用の評価を、あなたのお子様、診療情報を用いてこの研究で実施することをご説明しております。

2) 研究期間

2019年12月2日～2023年9月30日

3) 研究方法

倫理委員会承認日以降で、「アデノイド切除・口蓋扁桃摘出術」に際して、新規開発・小児用開口器を用いて手術を担当された執刀医の先生に無記名アンケート形式で、使用の評価を寄せてもらい、集計をして、この機器の全体的な評価を実施致します。なお、評価の過程で、実際の手

術を受けられるお子様の年齢、性別、疾患名、術式および麻酔の方法についてはアンケートに記載されますが、解析者は、手術を受けられるお子様の特定に至る情報は扱いません。

評価によって、この機器に微調整を加えて、改良し完成品を作る予定です。

4) 使用する試料・情報の種類

研究方法に記しました様に、この研究は執刀医による機器の使用評価を無記名アンケートで寄せてもらうことになります。ただし、そのアンケートの中に、術式（手術の名前）、疾患名（病気の名前）、麻酔（麻酔の方法）、手術日およびお子様の年齢と性別を記載して頂くことになります。これらを「情報」と呼びます。

「試料」とは血液や手術で摘出した組織になりますが、本研究では「試料」は用いません。

5) 外部への試料・情報の提供

使用評価については、最初の5例の手術で、上記5の項目についての情報の記載の上に、術者が実際に使用した評価を解析することで、大まかな改良点が分かるだろうと思っております。よって、5手術が終了した段階で、本機器を開発したオオタ株式会社に、評価アンケートを提示して、改善すべきところを検討することにしております。また、その後、改良品が届いたら、さらに25手術に用いて評価をする予定にしております。

ただし、改良後15手術くらいでほぼ評価が確定した場合には、総計20手術くらいで評価を終了する予定にしております。

6) 試料・情報の保存

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、川崎医科大学生化学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

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。2023年3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患者さん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 生化学/産学連携知的財産管理室

氏名： 山内 明（やまうち あきら）

電話：086-462-1111

ファックス：086-464-1125

Eメール：akiray@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学学生化学（産学連携知的財産管理室）

研究代表責任者 同上 教授（室長）山内明

共同研究機関 オオタ株式会社

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

なお、小児用開口器は、オオタ株式会社から無償で提供される医療機器登録されたものを用います。

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、つまり実際の市販に向けて、機器の最終改良を行うにあたって実際の手術の現場で使用し、評価することについては、オオタ株式会社は、機器を無償で提供するだけです。ただし、完成品となって、市販された場合には、事前に川崎医科大学附属病院とオオタ株式会社の間で、締結した受託研究契約に基づいて、販売数の一定割合で対価を得ることが記載されています。

本研究への参加の諾否については、この説明を行いました医師あるいは医療スタッフにお伝えください。