

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「当院における歯性上顎洞炎の予後因子の解析」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを旨とする医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご存知いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2016年3月1日から2019年11月30日までに、当院耳鼻咽喉科を受診された歯性上顎洞炎の患者さんで内視鏡下副鼻腔手術を受けた方が対象です。研究対象から除外することを希望された方は対象から除外いたします。

症例数は26例です。

2. 研究の目的や意義について

副鼻腔は、鼻腔を取囲む骨の内部にある空洞のことであり、前頭洞、篩骨洞、上顎洞、蝶形骨洞の4つが区別されています。この副鼻腔に炎症が及ぶことを副鼻腔炎（いわゆる蓄膿症）と呼びます。当院で内視鏡を使った副鼻腔の手術（内視鏡的副鼻腔手術）を行った歯の疾患が原因で起こる副鼻腔炎（おもに上顎洞炎）の患者（歯性上顎洞炎）の再発・再燃を予測できる因子が必要です。臨床的な特徴と術後の再発・再燃までの期間を比較することで、内視鏡的副鼻腔手術を行った歯性上顎洞炎の患者の予後因子を明らかにすることを目的としています。

歯性上顎洞炎は副鼻腔炎の約5~40%¹⁾と日常診療でよくみられる歯科と耳鼻咽喉科の領域に関係した疾患です。近年、歯性上顎洞炎の治療は内視鏡的副鼻腔手術の重要性を示す報告があります。当施設は歯科大学に併設された総合病院であり、全国でも少ない口腔医学の研究環境です。また、近医歯科および耳鼻咽喉科医院より紹介される症例が多く、口腔外科、保存科およびインプラント科に診察を依頼し保存的加療および手術の必要性について検討しています。同施設内で各科が簡単に情報共有できるため、各専門

家の話し合いのもとで個々の患者に適切な治療方針を提供できます。また、内視鏡的副鼻腔手術、抜歯、歯根嚢胞切除術（歯の根元に炎症がおこり骨が溶け袋のような状態となったものに対して行う手術）など個々の患者に必要な手術は一度の全身麻酔で同時に行うことで患者の負担を少なくして治療しています。我々はこのような方法をもとに治療計画を作成し報告しました。しかし、一部に内視鏡的副鼻腔手術の術後に再発、再燃する症例を認め、術後の経過観察のため予後因子が必要と考えました。

3. 研究の方法について

本研究は、時間をさかのぼって個々の人の環境と病気の状況を把握する方法で行います。

福岡歯科大学医科歯科総合病院耳鼻咽喉科を受診し内視鏡的副鼻腔手術を行った患者24名のカルテより情報（年齢、性別、病歴、症状、画像検査結果、血液検査結果、細菌検査結果、病理組織診結果、治療方法、経過）を取り出し、経過観察期間における再発、再燃の有無を確認します。得られた結果は、統計ソフトを用いて解析します。カルテから取り出した情報と内視鏡的副鼻腔手術の術後の再発、再燃の有無を比較し予後因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴、症状、画像検査結果、血液検査結果（血算、CRP、RIST、RAST）、細菌検査結果、病理組織診結果、治療方法、経過

4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学総合医学講座耳鼻咽喉科学分野において同分野教授の山野貴史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合医学講座耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	福岡歯科大学 総合医学講座耳鼻咽喉科学分野 教授 山野貴史

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 総合医学講座耳鼻咽喉科学分野 教授 山野 貴史 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1406) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：yamano@college.fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2020年11月27日 最終修正日：2021年12月13日)