

1. 研究の名称：側頭骨・頭蓋底病変に対する最適な手術計画およびアプローチ法の検討
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名：
京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 十名洋介
4. 研究の目的・意義
本研究は、骨に囲まれており全貌を明視できない中耳真珠腫やそのほかの中耳良性腫瘍、中耳癌、外耳道癌などの側頭骨・頭蓋底の病変の最善の治療を実現するために、画像、ご献体の解剖、手術所見を総合的に検討し、最適な術前診断および手術手技の開発を行うことを目的としています。その成果は、手術合併症の低減につながり、患者様の生活の質の向上のみならず入院期間の削減、医療費の削減にもつながります。
5. 研究実施期間
研究実施機関の長の許可日より 5 年間
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2012 年 9 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて側頭骨・頭蓋底病変である中耳炎あるいは中耳・外耳腫瘍に対して耳科手術を施行された患者さま及び側頭骨・頭蓋底部の画像検査（CT、MRI）を撮影された成人患者様、及び R1785「献体を用いた医師・医療従事者の教育プログラム」で承認されている医学研究科クリニカルアナトミーラボ（CAL）で保管されるご献体を対象といたします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
画像検査が適切に病変の範囲を指摘していたかを検証します。また、側頭骨・頭蓋底部の画像検査所見から、合併症の少ない手術を行う際の目安となりうる解剖学的構造を探索します。また、R1785「献体を用いた医師・医療従事者の教育プログラム」で承認されている医学研究科クリニカルアナトミーラボ（CAL）で保管されるご献体を用います。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
頭部 MRI（T1 強調単純、T2 強調単純、T1 強調造影、FLAIR、拡散強調、見かけの拡散係数像）、側頭骨 CT、あるいは PET 画像、患者様の背景（性別、年齢、手術時年齢）、術前・術後聴力検査（純音聴力検査、聴性脳幹反応、歪成分耳音響放射検査、語音検査、聴性定常反応、閾値上聴力検査、耳鳴検査、アブミ骨筋反射検査）、手術所見、手術時および手術後合併症の有無と種類
9. 利用開始予定日
研究実施期間の長の許可日
10. 研究責任者
京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 十名洋介

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 十名洋介
12. 試料・情報の入手・閲覧、提供の停止について
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 個人情報の取り扱い
この研究は対象となる患者さまへの直接的な影響はありません。個人情報は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において認められた形式（カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには、氏名などは記載せず、At randomに番号を振る。仮名化番号と個人が特定できる情報との一覧表は作成せず、データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定する。）で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。
14. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者：大鵬薬品の学術研究支援（奨学寄附金）を受けた課題「外耳道癌に対する新術式：錐体鼓室裂を指標とした経顎関節窩法の解剖学的検討」に対する研究費、および運営費交付金（教育研究費）
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
 - ① 担当者：十名洋介
 - ② 所属：京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科
 - ③ 連絡先：郵便 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
 - ④ 連絡方法：電話 075-751-3346
 - 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748 電子メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp