

作成日：2018年6月12日

顔面神経麻痺に対する標準的な保存的治療と顔面神経動的再建術を用いた治療の診療録を用いた成績比較についての説明文書

臨床研究課題名：

顔面神経麻痺における末梢神経機能再建の治療効果に対する神経再建法の比較検討

1. この研究を計画した背景

外傷などで顔面神経が損傷・切断された場合には、他の感覚神経を用いて再建を行う神経移植術を行うことが多く行われています。しかし、この方法では利用した感覚神経の機能である神経の機能脱落症状が生じることから、他の代替治療が望まれておりますが、これらの方の効果・治療の限界については不明な点が多いことから、検討が望まれています。

2. この研究の目的

この研究は顔面神経麻痺に対して、本院で顔面神経再建（顔面神経動的再建術）を行った患者さんの治療効果の検討を行うことを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 耳鼻咽喉科 稲垣彰

研究分担医師： 耳鼻咽喉科 蒲谷嘉代子

3. この研究の方法

当院を顔面神経麻痺で受診された方の顔面神経麻痺スコアや所見などの記載や、画像・血液・生理検査などの結果など、診療情報を、顔面神経動的再建手術を受けられた方、受けられなかった方の治療成績を比較検討します。当院を発症後2か月以上経過後の受診歴がある方が対象です。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回追加された解析にあなたの保存されている医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書

などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215