

2012年4月～2022年12月に、真珠腫性中耳炎あるいはその他の理由で外耳～中耳部を含むCT検査を受けられた方へ

～側頭骨CTにおける低位中頭蓋窩所見の研究についての説明文書～

「側頭骨CTにおける低位中頭蓋窩、いわゆる危険側頭骨所見に関する

検討」の情報公開文書

1 研究について

真珠腫をはじめとする中耳の手術の際、側頭部から外耳道（いわゆる耳の穴）周囲の骨を削って中耳に至りますが、外耳道の上方には骨を隔てて脳が存在するため（この部を中頭蓋窩と呼びます）、この中頭蓋窩が低かったり、下方に突出している場合には、手術の際のスペースが狭く、追加の骨切除が必要となることがあります。また、中頭蓋窩が低いことを知らずに手術を行うと、脳の周囲の膜である硬膜を傷つけたりする危険性があるため、このような形態の方を「危険側頭骨」と呼び、術前にCT画像でよく確認をして手術計画を立てる必要があります。一方で、正常では中頭蓋窩から外耳道の距離がどの程度なのか（平均は何mmで、どれくらいの個人差があるのか）、真珠腫の方は中頭蓋窩が低い方が多いと言われているが、本当にそうなのかなど、この領域のCT画像についてはまだ明らかになっていないことが多いです。そこで今回、真珠腫の方とそうでない方について、中頭蓋窩から外耳道までの距離の計測、中頭蓋窩の形状評価を行い、どの程度の個人差があるか、また、真珠腫の方とそうでない方で中頭蓋窓の高さや形状に差があるかを検証することに致しました。

この研究では、過去に当院で中耳～外耳を含む範囲のCT画像を見直し、中頭蓋窩から外耳道までの距離の計測と中頭蓋窩の形状の再評価を行います。この研究のために追加で検査を行ったり、新たな治療を行ったりすることはありません。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、本委員会にかかわる規程等は、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

通常の診療の中で過去に撮影されたCT画像をもちいます。電子カルテや画像診断・病理報告書を用いて真珠腫の有無を確認します。画像といつてもフィルムや絵ではなく、デジタルデータであり、通常の診療と同じ電子カルテ上で画像や記録を閲覧、評価します。距離の計測結果などのデータは匿名化、暗号化して記録するため、個人情報は保護されます。研究

は当院のみで行い、他機関へのデータの提供はいたしません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では西暦 2012 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の臨床情報を用います。

- ・中耳～外耳を含む範囲の CT 画像（デジタルデータ）

中頭蓋窓-骨部外耳道の距離計測や骨形状の評価、乳突蜂巣の発育程度や含気の有無の評価を行います。

評価部位に骨破壊や骨折及び術後変化、外耳道内病変、側頭骨部の先天奇形が存在する場合には、研究対象とならないため、これらの病変の有無評価も行います。

- ・対象となる方の性別、年齢、鼓膜観察や手術所見あるいは病理組織所見による真珠腫診断の有無、真珠腫や中耳疾患の既往歴の有無
- ・CT 画像の検査日付、CT の撮影理由となった診断名、CT の撮影機種および撮影条件（スライス厚、撮影時管電圧及び管電流、マトリックス、FOV など）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 放射線診断科 助教 川口毅恒

研究分担者： 放射線診断科 助教 中島雅大

耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 南方寿哉

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院放射線科

研究責任者： 川口毅恒

個人情報管理者： 川口毅恒

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが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関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

この研究で収集した試料・情報はこの研究のみに用い、他の研究へ用いることや他機関へあなたの試料・情報を提供することはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。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。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、

あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院放射線科

連絡先： 放射線診断科・IVR 科 TEL(052)851-5511

(対応可能時間帯) 平日（月～金） 8:30～17:00

対応者： 放射線科 助教 川口毅恒

放射線科 助教 中島雅大

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。