○耳鼻咽喉科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】小児閉塞性睡眠時無呼吸症に対する被膜内扁桃摘出術の有効性に関する多施設共同・前向き観察研究

1. 対象となる方

2025年8月1日～2027年3月31日の間に当院にて閉塞性睡眠時無呼吸症と診断され、Coblatorまたはマイクロデブリッダーによる被膜内扁桃摘出術、もしくは従来の被膜外扁桃摘出術を予定している3歳以上の小児

2. 研究目的・意義

本研究は、小児閉塞性睡眠時無呼吸症という睡眠中の呼吸障害に対して、Coblator（コブレーター）を用いた被膜内扁桃摘出術、マイクロデブリッダーを用いた被膜内扁桃摘出術および従来の被膜外扁桃摘出術の有効性と安全性を比較検討するものです。具体的には、術後の痛みの程度、出血などの有害事象の発生率、入院期間、鎮痛薬の使用状況を解析し、最もお子さまの負担を軽減しながら安全性を確保できる術式を明らかにします。

また、入院日数の短縮や医療費への影響など医療資源の有効活用の観点からも評価を行い、その結果を国内の臨床ガイドライン策定や標準治療の改訂に役立てることを目指します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、お子さまへの追加的な検査や介入を行わず、通常診療として行う扁桃摘出手術の経過を観察します。研究実施にあたっては、以下の試料および情報を収集・解析します。

・カルテ情報：身長、体重、既往歴、手術適応理由, 重症度などの診療記録
・痛み評価データ：術後1日目から5日目までのFLACCスケール（顔の表情・行動などで判定）の記録

・**鎮痛薬使用状況**：使用薬剤名、投与量
・**有害事象情報**：術後出血、組織損傷の発生有無および程度
・**睡眠質問票**：手術前、退院後に実施する OSA-18 質問票の結果

4. **利用又は提供を開始する予定日**

２０２６年●●月●●日

5. **研究期間**

２０２６年●●月●●日　から　２０２７年３月３１日まで

6. **個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

収集した試料や情報（研究内容に応じて記載下さい。）は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。
対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が耳鼻咽喉科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。作成した対照表は外部に提供しません。

7. **研究の資金源及び利益相反**

この研究は、耳鼻咽喉科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. **研究組織**

【研究代表者】※本院単独研究の場合は研究責任者の所属・氏名を記載
自治医科大学病院　小児耳鼻咽喉科　氏名　野田　昌生

【共同研究機関】
自治医科大学病院　小児耳鼻咽喉科　氏名　伊藤真人、島田茉莉、甲州亮太
川崎医科大学病院　耳鼻咽喉科　氏名　原浩貴、小森正博
聖マリアンナ医科大学病院　耳鼻咽喉科　氏名　小森学、池田このみ、横山菜悠
和歌山医科大学　　氏名　保富宗城、河野正充
山口大学　　氏名　津田潤子、菅原一真
信州大学　　氏名　工穣、吉村豪兼
京都府立医科大学　氏名　中村高志、平野滋
札幌医科大学　　氏名　高野賢一
山口県立総合医療センター　氏名　竹本剛

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族など、研究に応じて記載）の（試料や）情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院　耳鼻咽喉科　　野田　昌生

〒329-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話　0285-58-7380

【研究責任者：苦情の窓口】

自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

電話　0285-58-8933

【当院の窓口】

山口県立総合医療センター　耳鼻科　竹本　剛

電話　0835-22-4411（代表）