

平成 32 年 3 月 31 日までに、本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、

顔面神経麻痺の診断と治療を受けた患者さんへ

研究 顔面神経麻痺の後遺症に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の意義および目的

顔面神経麻痺は比較的治りやすい病気であるとされていますが、適切な初期治療を受けても高度な神経障害を受けた場合は後遺症を発症します。顔面神経麻痺後の後遺症で最も不快な症状は病的共同運動です。病的共同運動は、障害を受けた神経が誤った方向へ再生し、障害前に支配していた表情筋と異なる表情筋を支配することにより発症するとされています。当科では、ミラーバイオフィードバック療法を用いてこのような病的共同運動の予防と治療を行っています。

本研究では、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した顔面神経麻痺の後遺症に関して、臨床症状、検査所見、治療法、予後などについて観察研究を行います。

2. 試験の方法

平成 32 年 3 月 31 日までに当院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した顔面神経麻痺の患者さんの年齢、性別、疾患、治療歴、副作用、自覚症状、顔面麻痺スコア、表情筋の筋電図や誘発筋電図の結果、聴覚機能検査結果、耳小骨筋反射検査結果、眼振検査結果、顔面表情筋運動のビデオ画像、血液検査結果、CT、MRI などの画像検査結果、治療法、治療効果、予後、後遺症の種類と程度、後遺症の予防と治療効果などを電子カルテから調査します。

3. 資料等の保存および使用方法について

電子カルテから、必要な診療情報を抽出します。当院の電子カルテのため、当院で定める方法により適切に管理します。抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された診療情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は武田憲昭です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後 5 年間、本研究に係わる必須文書を保存します。

4. 試験全体の期間と予定症例数

臨床研究倫理審査委員会の承認後、平成 32 年 3 月 31 日までに 100 症例の調査を行う予定です。

5. 研究結果の公表について

本研究結果の一部又は全部を耳鼻咽喉科などの学会や学術誌で発表することがありますが、個人情報公開されることはありません。

6. 個人情報に関して

本研究の結果は、学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に参加しない場合には、下記の連絡先へ連絡してください。参加を拒否された場合でも不利益を受けません。

## 8. 研究資金と利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長・武田憲昭

【研究者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・高橋美香

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・診療支援医師・三好仁美

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・非常勤講師・中村克彦

## 9. 連絡先

徳島大学医学部耳鼻咽喉科 Tel: 088-633-7169

電話:088-633-7169

担当 高橋美香

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい