

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |                |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| ① 研究課題名   | 成人症例における CITA（Coblation Intracapsular Tonsillectomy）の術後成績に関する後ろ向き＋前向き検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                |
| ② 実施予定期間  | 実施許可日 から 2030 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |                |
| ③ 対象患者    | 対象期間中に当院でコブレーターを用いた口蓋扁桃被膜内摘出術（CITA）を受けられた成人患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |                |
| ④ 対象期間    | 2024 年 4 月 1 日 から 2028 年 3 月 31 日<br>※追跡期間 2029 年 3 月 31 日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                |
| ⑤ 研究機関の名称 | 山口大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                |
| ⑥ 対象診療科   | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                |
| ⑦ 研究責任者   | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 菅原一真 | 所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>本研究では、人体から採取された試料（血液や組織など）は使用しません。</p> <p>使用する情報は、日常診療として実施された以下の診療情報です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年齢、性別などの基本情報</li> <li>・ 術前評価項目（術前の症状、検査結果等）</li> <li>・ 手術評価項目（手術時間、出血量等）</li> <li>・ 術後評価項目（疼痛、術後出血、再手術の有無等）</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |      |                |
| ⑨ 研究の概要   | <p>口蓋扁桃被膜内摘出術（Coblation Intracapsular Tonsillectomy and Adenoidectomy：CITA）は、従来の扁桃摘出術とは異なり、扁桃の被膜を温存しながら内部の組織を減量する低侵襲な手術方法であり、術後の痛みや出血の軽減が期待されています。一方で、成人の患者さんにおける治療成績については、まだ十分なデータが蓄積されていないのが現状です。</p> <p>本研究では、当院において実施された口蓋扁桃手術のうち、コブレーターを用いた口蓋扁桃被膜内摘出術（CITA）を受けられた成人の患者さんを対象に、その治療成績を検討いたします。</p> <p>本研究では、過去の診療録に記録された情報（年齢、性別、手術時間、術後の痛み、出血の有無など）を用いて、術後の経過や合併症の発生状況を解析し、本術式の安全性および有用性を明らかにすることを目的としております。本研究によって、成人症例においても積極的に本術式を採用できる重要なデータとなり得ると考えています。</p> |      |                |

|               |                                                                                             |                |     |              |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|--------------|
|               | 本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。また、研究データは個人が特定されない形に加工したうえで解析し、院外へ提供することはありません。                  |                |     |              |
| ⑩ 実施許可        | 実施許可日                                                                                       | 2026 年 7 月 1 日 |     |              |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 |                |     |              |
| ⑫ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。                                                                               |                |     |              |
| ⑬ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。                                                                 |                |     |              |
| ⑭ 知的財産権       | 山口大学に帰属します。                                                                                 |                |     |              |
| ⑮ 研究の資金源      | 本研究は、奨学寄付金を用いて実施します。                                                                        |                |     |              |
| ⑯ 利益相反        | 本研究の実施にあたり、研究者が開示すべき利益相反はありません。                                                             |                |     |              |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当者：菅原一真                                                            |                |     |              |
|               | 電話                                                                                          | 0836-22-2520   | FAX | 0836-22-2280 |