

鼻副鼻腔疾患に対して内視鏡下手術を行った症例に対する CFD を用いた鼻腔気流解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法や治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科では、鼻副鼻腔疾患に対して内視鏡下手術を行った患者さんの診療情報を用いて、CT 画像から作成した鼻腔モデルをもとに数値流体解析 (computational fluid dynamics : CFD) を行い、鼻の中の空気の流れ (鼻腔気流) を調べる「臨床研究」を実施します。

本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長の許可を受けたうえで行います。この研究が許可されている期間は、研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

鼻閉 (鼻がつまる感じ) や鼻汁などの症状は耳鼻咽喉科外来でよくみられ、鼻中隔矯正術や内視鏡下鼻副鼻腔手術などの外科的治療が広く行われています。診療では、(1) CT に基づく鼻腔・副鼻腔の形の評価、(2) 鼻腔通気度検査などによる通気 (空気の通りやすさ) の評価、(3) 質問票 (SNOT-22 など) による自覚症状の評価を組み合わせ判断しますが、検査結果と自覚症状が一致しないこともあります。そこで、本研究では、当院で内視鏡下手術を受けた患者さんの既存データ (副鼻腔 CT、鼻腔通気度検査、SNOT-22、嗅覚検査など) を後ろ向きに解析し、鼻の形 (CT 所見)、鼻の通気 (鼻腔通気度)、自覚症状 (SNOT-22 など) の関係を整理します。さらに、CT 画像から作成した鼻腔の 3 次元モデルに対して CFD 解析を行い、鼻の中の空気の流れ方や抵抗を定量化し、自覚症状との一致・乖離を検討します。

この研究により、どの部位をどの程度手術すると症状改善が期待できるかをより合理的に説明・予測できる可能性があり、過大な手術や効果が乏しい手術介入を減らし、安全で適切な外科治療の実現に役立つことが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科において、2022 年 4 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までの期間に、鼻副鼻腔疾患または頭蓋底疾患に対して内視鏡下手術 (例：内視鏡下鼻中隔手術、内視鏡下鼻腔手術、内視鏡下鼻副鼻腔手術、頭蓋底手術など) を受けられた方のうち、術前に副鼻腔 CT が撮像され、術前または術前後に鼻腔通気度検査および／または SNOT-22 の記録がある方を対象とします。対象となる方は 150 名を見込んでいます。

この研究への参加を希望されない方 (ご本人またはご家族等の代理人の方) は、下記の相談窓口までご連絡ください (オプトアウト)。

4. 研究の方法について

本研究では、新たな検査や採血、追加の問診は行いません。通常診療で既に取得されている情報を、

診療録・PACS・検査システム等から研究担当者が抽出して解析します。

[取得する情報]

- ・年齢、性別、身長、体重（BMI）
- ・好酸球数、非特異的 IgE 抗体、抗原特異的 IgE 抗体（スギ、ヒノキ、ダニ、ハウスダスト）
- ・診断名、術式名、手術日
- ・副鼻腔 CT（DICOM データ）
- ・鼻腔通気度検査結果
- ・SNOT-22 スコア
- ・嗅覚検査結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

[解析の概要]

上記の情報を研究用 ID で紐づけ、統計解析を行います。必要に応じて CT 画像から鼻腔形状の指標（鼻腔断面積、鼻中隔の曲がり具合など）を計測し、CFD 解析により気流パターンや抵抗を算出して、自覚症状や検査結果との関係を検討します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究で扱う情報は、研究用 ID を付与したうえで解析し、氏名やカルテ番号、生年月日など、個人を直接特定できる情報は研究用データベースに記録しません。研究用 ID と個人情報を結びつける対応表は、研究責任者が作成し、九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科／九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野のセキュリティ機能（パスワード）付き USB に保存します。

CT（DICOM）データは、ヘッダ情報から患者識別情報を削除し、研究用 ID のみを残した匿名化データとして保管します。匿名化された情報・画像データは、インターネットに直接接続されないパソコンまたは学内セキュアサーバ上でパスワード管理のうえ保存します。

研究成果を学会発表や論文等で公表する際にも、個人が特定できる情報を用いることはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授・中川 尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を九州中央病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 情報の保管等について

本研究で得られた研究対象者の情報（診療録情報、検査結果、匿名化 CT 画像など）は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後 10 年間、九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科／九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野において、同分野教授・中川 尚志の責任の下で適切に保管します。保管期間終了後は、復元ができない方法で電子データを消去・廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重となる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に必要な費用は、科学研究費助成事業（日本学術振興会）の公的研究費によりまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費助成事業（日本学術振興会）の公的研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果は、学会発表や論文投稿により公表する予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学および共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野 九州大学大学院総合理工学研究院 環境理工学部門	
研究責任者	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 中川 尚志	
研究分担者	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 小宗 徳孝 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 宮本 雄介 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 医員 樋口 良太 九州大学大学院理工学研究院 環境理工学部門 助教 久我 一喜	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	九州中央病院 部長 鈴木 智陽	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 医員 樋口 良太 連絡先：〔TEL〕092-642-5668 (PHS 4139) 〔FAX〕092-642-5685 メールアドレス：higuchi.ryota.700@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長