

## 2024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方へ

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. 本研究の目的および方法

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。

2024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、顔面表情筋運動の画像や動画、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。

徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認後、2024年3月31日までに200症例の調査を行う予定です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

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北村嘉章です。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。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は本院以外の研究機関へ提供することはありません。

### 4. 研究組織

#### 【中央研究機関】

徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 北村嘉章

研究者 東 貴弘

#### 【共同研究機関】

中村耳鼻咽喉科クリニック

研究責任者 中村克彦

### 5. 研究結果の公表について

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。

## 6. 研究資金および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、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ないので、下記の連絡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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【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・副科長 北村嘉章

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学医学部耳鼻咽喉科 講師 東 貴弘

電話番号 088-633-7169

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野 准教授 北村嘉章

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。