

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	内視鏡下鼻副鼻腔手術後の嗅裂癒着予防にシリコンシートを用いた症例の嗅裂癒着予防効果や煩雑性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、2022 年 4 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日の間に ESS を行った 20 歳以上の患者を対象とします。
③概要	<p>難治性の嗅覚障害を主訴とする慢性鼻副鼻腔炎症例に対して内視鏡下鼻副鼻腔手術を行う際には、嗅粘膜が存在する嗅裂と呼ばれる部位の適切な開放と術後癒着の予防が極めて重要です。嗅裂が癒着すると医原性の嗅覚障害に繋がるため、可能な限りその発生を防ぐ必要があります。</p> <p>我々は以前より術後の癒着予防を目的として適切なパッキング資材の選定・使用方法などの研究や製品開発を行っており、その過程でプラスモイスト HS-W®という製品を企業と共同開発し、現在では本邦で広く使用されております。嗅裂病変が高度な場合はさらにシリコンシートを使用し物理的な癒着予防を行うケースもあり、これらの取り組みで術後の嗅裂癒着を可能な限りゼロに近づけるための術後処置を行っております。</p>
④申請番号	2025-0254
⑤研究の目的・意義	<p>内視鏡下鼻副鼻腔手術の術後に使用するプラスモイスト HS-W®、シリコンシートの嗅裂癒着予防効果を後方視的に検証します。</p> <p>本研究により、術後の嗅裂癒着を可能な限りゼロに近づけるための戦略を検討し、国内外に発信することを目的としています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、画像検査、手術記録、治療成績などのデータを利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（生年月日、年齢、性別、既往症、治療内容、予後）、内視鏡・CT/MRI 画像、手術記録、治療成績（臨床検査結果）
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 若杉 亮
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p>

	氏名：若杉 亮 Tel：025-227-2306 E-mail：ryo-wakasugi-ent@med.niigata-u.ac.jp
--	--