

# 「世代および体格が側頭骨乳突部の形成に与える影響に関する検討」

## 1. 研究の概要および目的・方法

概要：頭蓋骨の一つである側頭骨には、「乳突部」と呼ばれる空気を含む空間が存在します。この乳突部は、鼓膜の奥（内側）にあり、生まれてから青年期まで、身体の成長と共に大きくなっていきますが、子供のころに中耳炎に繰り返しかかったような場合、あまり発達せず小さなまま成人になることが知られています。

沖縄県では、「第二次世界大戦前、戦後のアメリカ占領期、日本復帰後」と、貧弱な医療体制だった過去の時代から、本土と大差のない高度な医療を提供できる現在まで、劇的に医療体制が充実し、そのため「子供の中耳炎」も現在ではあまり繰り返すことなく、早い段階で適切に治療されるようになってきているように思われます。

この研究では、そのような時代背景が乳突部の大きさに影響を与えているのか、また同時に、平均身長が増大といった体格の変化（それはおそらく栄養状態の改善を反映しているでしょう）が乳突部の大きさに影響しているか、調べることを目的としています。

具体的には、琉球大学医学部附属病院救急科（救急部）を2015年1月1日以降に受診した患者様（受診時点で18歳以上の患者様に限る）で、何らかの理由で「頭部CT」を撮影された患者様（例えば交通事故、頭痛、めまいなど）の、性別・生年・体格にまつわる情報と頭部CTを500人分集め、頭部CTで計測した「乳突部の大きさ」と、患者様の生年や体格に関係があるか、調査を行います。現段階では、おそらく患者様の生年と、乳突部の大きさの間には正の相関関係（若い世代の人ほど、乳突部が大きい）が見出せるのではないかと考えています。

この研究のため、該当する患者様に対しては、当病院救急科の受診歴があることに加えて、性別、生年、身長・体重等の個人情報収集いたしますが、このような個人情報は外部に漏えいすることがないように、匿名化した上で厳重に管理いたします。なお、当方より該当する個々の患者様へ、電話等での連絡や追加の聞き取り調査等を行うことは一切いたしません。

なお、当院救急科受診時に18歳未満であった患者様は、この研究の対象にはならず、個人情報の収集は行いません。

従いまして、本研究の研究対象になる可能性のある患者様は、以下の3つの条件をすべて満たす患者様のみです。

① 2015年（平成27年）1月1日～2016年（平成28年）12月31日に、琉球大学医学部附属病院の救急科（救急部）を受診した。

- ② その際、頭部の CT を撮影した。
- ③ 救急科を受診した時点で、18 歳以上だった。

## 2. 研究責任者の職名、氏名

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座

講師 山城恒雄（やましろつねお）

## 3. 研究実施期間

この研究は 2017 年 1 月 19 日（琉球大学倫理委員会承認日）から 2018 年 3 月 31 日まで実施します。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

「情報」：患者番号、患者名イニシャル、生年月日、身長、体重、撮影された頭部の CT 画像、等。

「試料」：血液等の生体試料は一切用いません。

## 5. 情報を利用する者

研究責任者、および研究計画書で規定する共同研究者（琉球大学に所属する者のみが研究を行います）。

## 6. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨（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に限られる旨を含む）ならびにその入手、閲覧方法

この研究は、「琉球大学臨床研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と記載します）」の承認を受けた上で、所定の手続きに則って実施されます。研究責任者は倫理審査委員会に「研究計画書」を提出し、審査を受けますが、この「研究計画書」やその他研究の方法に関する情報・資料は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）は入手・閲覧が可

能です。ただし、他の患者様の個人情報、および知的財産の保護等に支障がある情報に関しては、提供いたしません。

研究対象となった患者様で、「研究計画書」や研究の方法に関する情報・資料をお知りになりたい方は、下記「7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で回答し、当講座より郵送やEメール等で研究計画書・資料をお送りいたします。

なお、研究対象患者様のご自身の個人情報の開示に関しては、下記「5. 個人情報の開示に関わる手続き」に則って別に行います。

## 7. オプトアウトの保証

この研究は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）からのお申し出により、対象患者様を研究対象から外し、収集した個人情報の削除および解析データからの抹消を行うことを保証します（以下、オプトアウトと記載します）。ただし、例外として、研究対象患者様全例のデータ解析が完了し、学術論文の作成を開始後は、オプトアウトはお受けできません。

研究対象となった患者様で、オプトアウトを希望される方は、下記「7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で対応・返答いたします。

## 8. 個人情報の開示に関わる手続き

この研究において収集した、対象患者様の個人情報は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人に対して以下の手続きで開示いたします。

**受付窓口：** 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座

（お問合せ電話 098-895-1162）

\*まず、お電話で患者様が研究対象に該当しているかお問合せ下さい。

**受付方法：** 当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

**申込者の範囲：** 対象患者様本人、法定代理人、任意代理人（原則として確認のための書類をご提示頂きます）

**手数料：** 開示に関する手数料は無料です。

**開示内容：** 本研究において対象患者様に関して収集した全データ

（当講座にて閲覧頂きます。写しをお持ち帰りになることも可能です）

## 9. 個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

「臨床研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」に基づき、研究対象患者様への個別の通知に代わり、このホームページにて利用目的の公表を行うものとします。利用目的は上記「1. 研究の概要」をご参照ください。

また、本研究において研究対象患者様に関して収集した個人情報は、最終的に「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）」として保存し、放射線診断治療学講座医局にて管理いたします。対応表は、医局内の施錠できるロッカーで管理し、論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。研究対象患者様に関して収集した個人情報は、第三者への提供、外部への委託等は一切行いません。

### 10. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報

本研究に関して、ご質問等がありましたら、以下までご連絡ください。

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座

電話 098-895-1162（講座直通）

FAX 098-895-1420（講座直通）

Email clatsune@yahoo.co.jp（研究責任者 山城恒雄）