

## 真生会富山病院を受診された患者の皆さま

当院は下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	真生会富山病院の実症例におけるトラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術前後の聴力変化の後方視的症例検討
当院の研究責任者(所属)	佐藤 諒 ( 真生会富山病院 耳鼻咽喉科 )
他の研究機関および各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	<p>本研究の目的は、当院においてリテインパ®耳科用250μgセット(本剤と呼称)を用いた鼓膜穿孔閉鎖術を受けた患者を対象に、診療記録を用いた後ろ向き研究を行い、鼓膜の石灰化とパッチテスト、術後聴力変化との関連性を検討することです。</p> <p>鼓膜の石灰化の有無で症例を「鼓膜の石灰化を全切除した症例」「鼓膜の石灰化を一部のみ切除した症例」「鼓膜の石灰化がなかった症例」の3群に分け、さらに石灰化を伴う場合は「面積」「局在」「性状」ごとに症例を分類し、次の臨床指標1)から5)に違いがあるかを検討します。鼓膜の石灰化の切除の有無については、鼓膜の切除範囲に少し変化があるのみです。術後の疼痛や出血などによる身体的負担、術式の変動による経済的負担はありません。</p> <p>&lt;鼓膜の石灰化面積割合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・0:なし</li> <li>・1:鼓膜面積の1~10%</li> <li>・2:11~25%</li> <li>・3:26~50%</li> <li>・4:51%以上</li> </ul> <p>割合は、解析ソフトで石灰化および鼓膜面積を算出し、「石灰化面積 ÷ 鼓膜可視面積 × 100%」で計算します。</p> <p>&lt;局在&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第1象限</li> <li>・第2象限</li> <li>・第3象限</li> <li>・第4象限</li> <li>・ツチ骨周囲</li> <li>・鼓膜輪周囲</li> </ul> <p>第1-4象限については、「最も石灰化の占有面積が大きい象限」として4象限に分類します。</p> <p>&lt;性状&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斑状</li> <li>・板状</li> <li>・全周性</li> </ul> <p>1)パッチテストと術後聴力の差 2)聴力を踏まえた治療成功率 3)鼓膜穿孔閉鎖率 4)副作用(有害事象)の発現状況 5)治療後の再穿孔の有無</p> <p>これにより、鼓膜の石灰化がパッチテストに与える影響、鼓膜の石灰化の有無による治療成功率や鼓膜穿孔閉鎖率などの差を明らかにし、「リテインパ®耳科用250μgセットを用いた鼓膜穿孔閉鎖術」における手術手技として石灰化も同時切除することの有用性を評価することを目的とします。</p> <p>また、従来の外科的治療と比較して低侵襲かつ外来でも実施可能な治療法として、「リテインパ®耳科用250μgセットを用いた鼓膜穿孔閉鎖術」をより多くの患者に提案できることを期待しています。</p>
調査データの該当期間	調査データの該当期間:2025年4月1日から2026年5月31日
研究の方法(対象となる方)	<p>1)年齢:治療時に20歳以上の患者、年齢の上限は設けない</p> <p>2)性別:不問</p> <p>3)入院/外来:入院と外来</p> <p>4)治療歴:当院においてリテインパ®耳科用250μgセットを用いた鼓膜穿孔閉鎖術を受けた患者</p>
研究の方法(使用する情報)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景:性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療</li> <li>・本剤投与状況としての手術記録</li> <li>・鼓膜穿孔閉鎖術前後の併用薬</li> <li>・自覚症状・鼓膜所見:診療記録により確認する。</li> <li>・有害事象と副作用の確認</li> <li>・看護記録のバイタル:血圧・脈拍数</li> <li>・耳漏の細菌検査</li> <li>・鼓膜穿孔閉鎖術前後の聴力検査の結果</li> </ul>
試料/情報の他機関への提供	該当なし
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
本研究の資金源(利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
相談・問い合わせ・苦情	<p>電話:0766-52-2156(代表) 0766-52-6839(耳鼻咽喉科外来直通)</p> <p>担当者: 佐藤 諒 ( 医師 )</p>
備考	