

SPM (Statistic Parametric Mapping) ソフトウェアを用いた中内耳

臨床画像の研究

1. 対象

近畿大学病院耳鼻咽喉科にて、2010年4月から2021年11月までの間に、真珠腫性中耳炎、慢性中耳炎、耳硬化症、顔面神経麻痺、突発性難聴、聴神経腫瘍、伝音難聴、感音難聴、混合性難聴のため中耳・内耳の画像検査を行った患者さんが対象となります。

2. 研究機関名

近畿大学病院耳鼻咽喉科

3. 研究の意義

真珠腫性中耳炎や慢性中耳炎などの中耳手術を予定する場合、耳内の病変がどのように広がっているかを事前に把握するためにCT検査やMRI検査は欠かせないものとなっています。また突発性難聴や顔面神経麻痺など必ずしも手術を行わない疾患であっても、聴神経腫瘍やその他の異常がないか画像検査は欠かせません。これらの検査で得られた画像は、それぞれの患者さんごとにある断面での二次元画像として出力され、読影することで病変の有無や程度を評価するのが一般的です。一方、近年の画像解析技術の向上とともに画像をコンピュータ処理して三次元的に比較・検討したり、複数患者さんの画像の向きや形を揃えて統計処理を行うなどの解析処理が可能となってきました。ある疾患に特徴的な画像変化があったとして、従来法では患者さん一人一人の画像を目で見て判断するため主観が入る可能性があります。コンピュータを用いた画像処理を行うことでより客観的に疾患の特徴をつかめる可能性があると考えます。通常は脳機能解析に用いられるSPM (Statistic Parametric Mapping) ソフトウェアを中内耳の画像に対して使い、聴力検査結果や手術所見、臨床経過などの情報を加味して画像解析することで、患者さんごとに画像を読影する従来の方法では得るのが難しい新しい知見が得られると期待されます。また、得られた結果をもとに日々の診療の役に立つ、読影のポイントのような情報も得られる可能性があります。

4. 研究の目的

本研究の目的は、通常診療で既に得られているCTやMRIの画像情報を、新しい

画像解析手法を用いて解析することで、疾患に特徴的な画像変化や従来法では得られない画像変化を可視化することです。これにより、今後の耳鼻咽喉科診療の安全性や確実性の向上に寄与できる、疾患の診断や経過観察に有用な知見を得ることを目指します。

5. 研究の方法

2010年4月1日から2021年11月30日の間に近畿大学病院耳鼻咽喉科にて中耳・内耳のCT検査、MRI検査を受けた方を対象とします。CTやMRIの画像データと年齢、性別、診断名、聴力検査結果・手術所見(手術を受けた場合)・病歴・治療経過を匿名化した上で、解析を行います。他施設への情報提供はありません。新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。本研究の研究実施期間は、倫理委員会承認後2022年12月31日までです。

6. 個人情報の扱い

カルテ、画像などの調査によって得られた診療情報は、本研究のみに用います。個人識別情報管理者を置き、選択された患者さんに対して氏名やカルテ番号とは異なる独自のID番号をつけ、年齢、性別以外の個人情報はすべて匿名化され、患者さん個人名等のプライバシーに関わる情報が公になることはありません。学会や論文にデータを発表する場合にも、個人情報は発表されず、個人が特定されることはありません。研究に用いる個人データは研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日まで厳重に保管します。情報は近畿大学病院耳鼻咽喉科教室内で厳重に保管され、他機関への提供はなく、情報の二次利用の予定はありません。

7. 研究の実施体制

【研究責任者】

土井 勝美 近畿大学病院 耳鼻咽喉科

【研究分担者】

大崎 康宏 近畿大学病院 耳鼻咽喉科

小林 孝光 近畿大学病院 耳鼻咽喉科

星 雄二郎 近畿大学病院 耳鼻咽喉科

佐原 利人 近畿大学病院 耳鼻咽喉科

8. 問い合わせ先

この研究におけるあなたの権利やその他について、さらに詳しくお聞きになりたい場合には、下記の実務担当者にお問い合わせ下さい。また、あなたの中内耳

画像や診療情報を研究に用いて欲しくないと思われた場合には、下記の実務担当者に遠慮なくご連絡下さい。それがあなたの治療方針に影響を与えることはありません。

研究責任者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 教授 土井勝美

実務担当者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 講師 大崎康宏

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院

電話番号 072-366-0221 (内線 3225)