

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

手術におけるORBEYEの有用性の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で口腔咽頭手術(両側口蓋扁桃摘出術)、頸部手術(唾液腺手術・頸部郭清術)、鼻科手術(鼻中隔手術・外鼻手術)、耳科手術(鼓室形成術・乳突削開術)を受けた患者さん

・ 選択基準

- 1) 成人(18歳以上)
- 2) 性別不問
- 3) 入院患者さん

・ 除外基準

- 1) 重篤な合併症を有する患者さん
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2023年4月1日～2024年12月31日

4. 研究の概要

耳鼻咽喉科手術は鼻科手術や耳科手術など狭い視野で行う手術が多く、顕微鏡が多く用いられている。顕微鏡手術は細かい操作に向いているが、広い視野においては用いることができない。ORBEYE(3D4K顕微鏡)は狭い視野から広い視野まで幅広く観察ができ、操作性が良い。またレンズを覗き込む必要もなく、大画面モニターに術野が映し出されるため、術者や助手の負担が少ない。また、頸部手術や口腔咽頭手術は肉眼で行うことが多いが、これらの手術においてもORBEYEを用いることで、手術において良好な視野が得られるだけでなく、従来まで術者しか見えなかった視野を助手や手術スタッフに共有することができる。それに加え、3D・4Kの映像を大画面モニターに写し、かつ録画で残すことができ、教育目的にも大変有用である。

現在脳神経外科領域で手術におけるORBEYE導入の報告が増えてきているが、耳鼻咽喉科領域では報告が少ない。耳鼻咽喉科領域の手術でもORBEYEを用いることで、手術の安全性や精度の向上、教育的効果が十分に期待できる。

そこで本研究では、口腔咽頭手術(両側口蓋扁桃摘出術)、頸部手術(唾液腺手術・頸部郭清術)、鼻科手術(鼻中隔手術・外鼻手術)、耳科手術(鼓室形成術・乳突削開術)を受けた患者を対象として、ORBEYEを併用した群と併用していない群で、手術時間やセットアップ時間に差があったかどうかを検討する。副次評価項目として、出血量や副損傷の有無、録画画像の検証などを行う。

5. 研究実施予定期間

2025年1月22日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕:生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、入退院日、手術名・手術日、診断名

〔手術〕:手術時間、セットアップ時間

〔術後〕:合併症の有無

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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証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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 麻植章弘

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)